AIB国際検査統合基準

小規模食品製造施設

AIB International
1213 Bakers Way, PO Box 3999, Manhattan, KS 66505-3999

AIB国際検査統合基準
小規模食品製造施設

目　次

序文

本冊子の解説

AIB国際検査統合基準「小規模食品製造施設」は、以下の項目を理解するために作成された手引書である。

- 検査とは何か
- 検査と監査の違い
- AIB国際検査統合基準の見方と使い方
- AIB検査の評価方法
- AIB検査を受ける手順とその準備
- 前提条件プログラムや食品安全プログラムを理解、実行、強化するための追加情報

本冊子のレイアウト

本冊子は、以下のことを配慮してレイアウトされている。

- 統一した用語の使用
- 判りやすい用語の使用と明瞭な説明
- 法律的用語ではなく、一般的な用語の使用
- 関連する内容をまとめて記述する
- 階層分けの統一：
  ◇カテゴリー
    ・基準
      » 要求事項
- 可能な限り、各必須事項および推奨事項には1つの要求を盛り込む
- キーワードを太字表示し、検索を容易にする

検査と監査

検査と監査の定義

検査（**Inspection**）とは、現場へ入って詳細に見回り、その時点での施設の実際の状態を評価することである。限定された時間内で瞬間的に観察された内容は、良い面も悪い面も含め製造現場における現実の状態を表している。従って、検査は、**現状の確認**に重点を置くものといえる。

監査（**audit**）は、プログラムやそれに関連した活動が、計画した目標を達成したかどうかを系統的に評価するものである。監査は、主に蓄積されたデータを眺めて良い傾向や悪い傾向の発生を確認するものである。従って、監査は、**文書確認**に重点を置くことになる。

検査と監査がもたらす効果

目的に応じて検査か監査を選択する。検査と監査は互いにその特徴を補強し合う側面があるので、一般的には検査と監査の両方を使う。

検査を選ぶ目的：

- 文書確認だけでは表面化しにくい実際の作業や問題を明らかにするため
- 問題の表面的な現象だけでなく、根本的原因を追究するため
- 検査員との交流を通じて従業員を教育するため
- 現場における食品安全上の問題点を特定、低減、排除、および防止するため
- 金銭等の損害を招く製品回収を防止するため
- 安全な食品に関する法規制や業界への期待を満たすため
- 食品の取扱い環境を健全で安全な状態に維持向上させるため
- 安全な食品を生産するため

監査を選ぶ目的：

- 必要な基準を満たすため
- 良好な文書管理によって効果を確認するため
- 認定書を獲得するため
- 過去から現在までの傾向を確認するため

AIB国際検査統合基準の紹介

AIB国際検査統合基準(小規模食品製造施設)は、健全で安全な食品を提供できる状態を維持するために、施設が満たさなくてはならない重要な要求事項を列挙したものである。そして、理想的な食品製造環境が維持されている施設において観察できるであろうと検査員が期待している状態を示している。

カテゴリー

本統合基準は、5つのカテゴリーから構成されている。

1. 作業方法と従業員規範

原材料の受入、保管、検査、取扱い、加工処理、および最終製品の配送について

本項は、**食品の取扱いや処理**に関連した基準を説明している。原材料の受入、移動、保管、輸送、処理や最終製品を配送する工程において、従業員、生産工程や環境が食品安全上の問題を引き起こさないことに、施設は自信を持つ必要がある。ここでは、製品が従業員や生産工程によって汚染されることを防ぐための方法を示している。

2. 食品安全のためのメンテナンス

衛生的、効果的、および信頼性のある製造環境を維持するための製造設備、建築物、および敷地の設計、保全や維持管理について

本項は、**設備、敷地および構造物**に関連した基準を説明している。食品安全のための環境を提供し維持管理する上で、設備や建築物の設計、構造、およびメンテナンスは、とても重要である。ここでは、施設や設備が衛生上、および食品安全上の危害を招かず、それらを容易に管理できるようにするための最適な設計や保全方法を示している。

3. 清掃活動

健全で安全な製造環境を確立するための、製造設備、器具、および建築物の清掃や洗浄殺菌について

本項は、**清掃や洗浄殺菌**に関連した基準を説明している。製品を食品安全上の危害から守るために、清掃や洗浄殺菌方法、使用する化学薬剤の種類、清掃活動の頻度、および微生物管理を専門的な知識を用いて実施する必要がある。ここでは、製品の汚染を回避するための清掃に関するガイドラインを示している。

4. IPM（総合的有害生物管理）

施設内の有害生物の繁殖を助長している原因を特定、防止、排除するための評価方法、モニタリング、および有害生物の活動の管理について

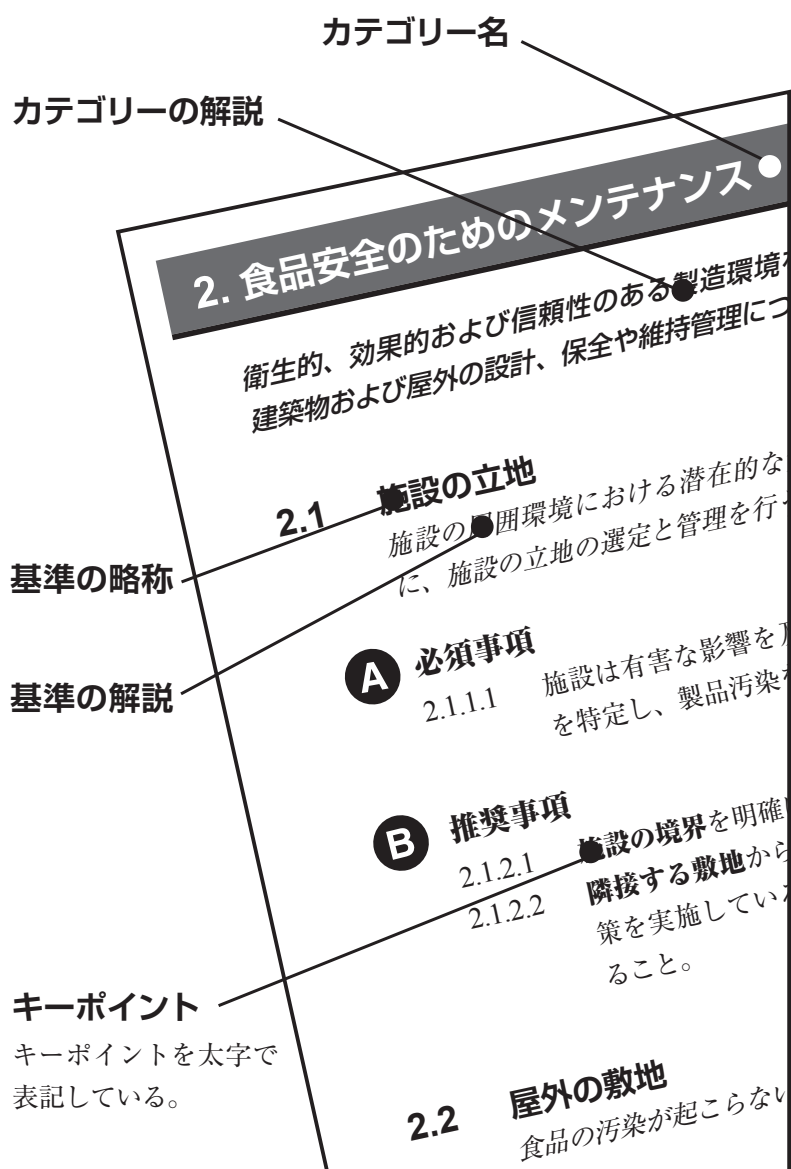
本項は、**有害生物管理**に関連した基準を説明している。施設から有害生物を排除することは重要であるが、食品製造環境内で有害生物が繁殖できる機会を無くすことの方がさらに重要である。ここでは、有害生物による食品の汚染を避けるための多様なアプローチを管理する方策を示している。

5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性

健全で安全な食品を提供するために、施設のすべての部署が効果的に機能することを確実にするための経営陣の支援、多部署からなるチーム、文書、教育、訓練、およびモニタリングのシステムについて

本項は、施設の**マネージメントやチームワーク**に関連した基準を説明している。「前提条件と食品安全プログラム」を確立することは重要である。しかしもし、設計、計画、管理、文書、および見直しに関して正式なプログラムが確立されていなければ、前提条件プログラムは、その日の担当者の一存に委ねる結果となってしまう。ここでは、前提条件プログラムを施設全体に一貫して実施していることを確実にするための基準を示している。

注意：他のカテゴリーの検査は、現場に重点を置いて実施するが、本カテゴリー（前提条件と食品安全プログラムの妥当性）の大半は、プログラム文書の評価である。しかし、他の4つのカテゴリーに関わる現場の問題や文書上の問題があった場合には、本カテゴリーの評価に影響を及ぼす。これは現場で見受けられる問題はプログラムの出来、不出来を反映しているという意味でもある。

統合基準の見方

Ⓐ 必須事項

必須となる要求事項で評価の対象となる項目。多くの法規では、「**Shall（しなければならない）**」と表記されている。この事項が満たされず、またこの必須事項が意図している要求を満たす代替プログラムがなければ、Improvement Needed、Seriousと評価される。また、場合によってはUnsatisfactoryと評価される。この必須事項は、4桁の番号（例1.1.1.1）の左から3番目の数字が“1”と表記されている。

Ⓑ 推奨事項

推奨される要求事項で評価の対象となる項目。多くの法規では、「**Should（すべきである）**」と表記されている。この要求が満たされていなければ、Minor Issues Notedと評価される。この推奨事項は、4桁の番号（例1.1.2.1）の左から3番目の数字が“2”と表記されている。

注）小規模食品製造施設に適用されない基準について

θ：本統合基準は、汎用的なAIB国際検査統合基準（前提条件と食品安全プログラム）から派生した食品接触面用包装資材製造施設のための統合基準である。要求事項の番号は、統一性をもたせるために、AIB国際検査統合基準（前提条件と食品安全プログラム）の番号をそのまま本統合基準においても用いている。しかし、食品接触面用包装資材製造施設に適用されないAIB国際検査統合基準（前提条件と食品安全プログラム）内の基準や項目は、本統合基準には記載されていない。“θ”マークは、それらの適用されない基準や項目を削除した印としている。

評価方法

施設の採点方法は５段階からなる。

1. 検査
2. 危害評価とカテゴリースコアの割り当て
3. 「前提条件と食品安全プログラムの妥当性」の評価
4. 総合評価
5. 認定

１．検査

食品安全プログラムの全体的な強度は、いくつかのリングが組み合わさってできた鎖のように最も弱いリングの強度で決まる。

施設の中の食品安全に対する危害を評価するために、AIB検査員は現場において綿密で公正な検査を実施し、文書化されたプログラムの確認を行う。検査員は、AIB国際検査統合基準の以下の５つのカテゴリーの内容に照らし合わせて観察事項を記録する：

1. 作業方法と従業員規範
2. 食品安全のためのメンテナンス
3. 清掃活動
4. IPM（総合的有害生物管理）
5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性

２．危害評価とカテゴリースコアの割り当て

その次に、AIB検査員は危害評価を実施し、上記5つの各カテゴリーに対してカテゴリースコアを割り当てる。ガイドラインとして表1を使用する。

表１　危害評価

危害評価結果	定義	カテゴリースコア範囲
No Issues Noted	危害は見出せない。	200
Minor Issues Noted	汚染の可能性はないが、改善の余地はある。	180-195
Improvement Needed	潜在的な危害。部分的なプログラムの欠落、もしくは本基準に合致しない食品安全上の所見。この危害、欠落、所見が改善されない場合、プログラムの不履行に至る可能性がある。	160-175
Serious	重大な食品安全上の危害、またはプログラムの不履行につながる危害。	140-155
Unsatisfactory	差し迫った食品安全上の危害、プログラムの不履行または、適正製造規範(GMP)からの逸脱。	135以下

検査員は、以下の３つのステップを経て危害評価を行う：

1．各カテゴリー内で最も大きな問題(複数の場合あり)を決定し、それらに応じたカテゴリースコア範囲を決める。
2．最も大きな問題の危害の大きさを評価し、最初に割り当てる点数として、それらがカテゴリースコア範囲の最高点に位置するのか最低点に位置するのかを決定する。
3．最初に割り当てたスコアがカテゴリースコア範囲の最高点に位置している場合、同じ程度の危害を持つ別々の問題１つにつき最初のスコアから５点ずつ減点する。

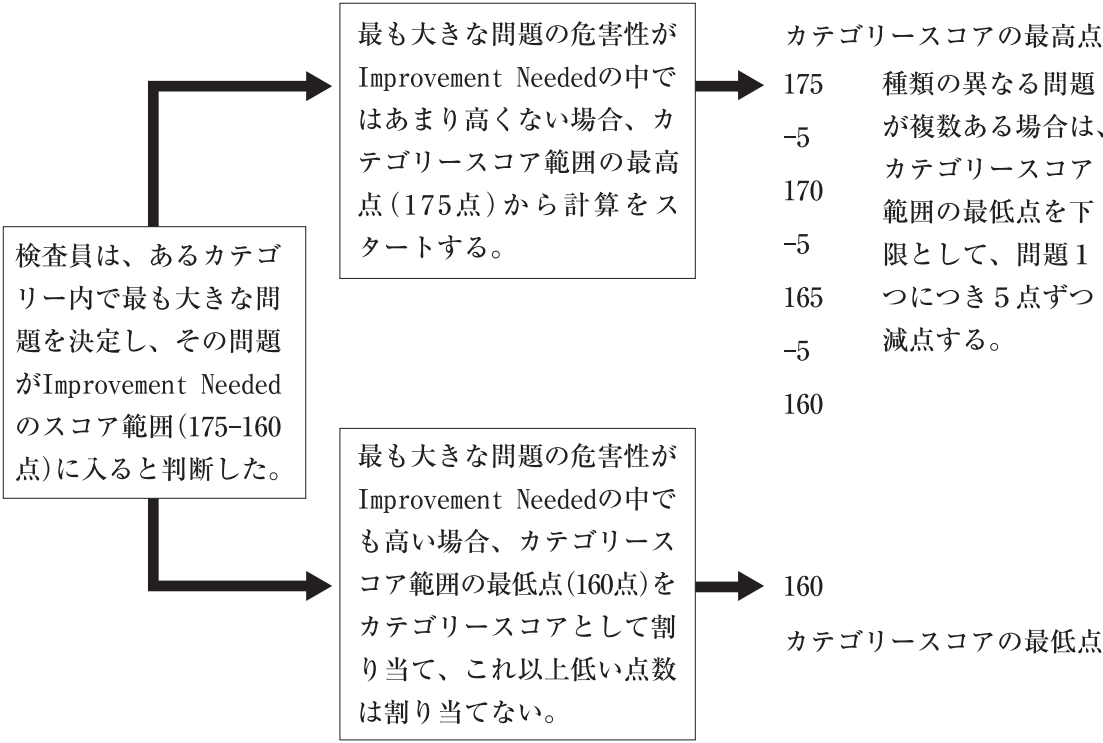



図１　「Improvement Needed」のカテゴリースコア範囲を例にした場合のカテゴリースコアの決定方法

ガイドライン：

・　最初に割り当てるカテゴリースコアは、常にカテゴリースコア範囲の最高点か最低点からスタートする。
・　カテゴリースコアは、カテゴリースコア範囲の最高点からスタートして減点していくケースがあるが、カテゴリースコア範囲の最低点より低くなることはない。
・　AIB国際検査統合基準のメイン番号が同じ項目(枝番が付与された項目の第2番目の番号までが同じ項目)に関する問題はまとめて１つの事象として数える。例えば、以下の必須事項や推奨事項に対する全ての問題は、１つの事象として取り扱う。

2.16：仮修理
2.16.1.1
2.16.1.2
2.16.1.3
2.16.1.4
2.16.2.1

・ AIB国際検査統合基準のメイン番号の異なる項目に関する問題は、互いに種類の異なる別々の問題として数える。例えば、以下のメイン番号の異なる項目に対する問題(１つもしくは複数)は、２つの事象として取り扱う。

1.1：積荷の受入れ拒否／乾燥原材料の受入れ

1.3：保管規範

・ 危害性の大きさによっては、１つの問題のみでカテゴリースコア範囲の最低点に相当することもある。カテゴリースコアは、このように１つの問題の危害性の大きさで決まってしまう場合もあれば、同じメイン番号の項目に関する問題が複数積み重なることによっても危害性が高くなると判断されて決まる場合もある。

・ AIB国際検査統合基準内の推奨事項に関連する問題は、常にMinor Issues Noted のカテゴリースコア範囲(180-195点)の点数が割り当てられる。

・ カテゴリースコア範囲の最高点からスタートする場合、メイン番号の異なる項目に関する問題１つにつき5点ずつ減点する。表２に割り当て可能な点数を示す。

表２　カテゴリースコアの最高点からスタートして複数の問題に対して減点していく場合

問題の数	カテゴリースコア			
	Minor Issues Noted	Improvement Needed	Serious	Unsatisfactory
1	195	175	155	135
2	190	170	150	130
3	185	165	145	125
4	180	160	140	120
5以上	180	160	140	115*

*Unsatisfactoryの場合、カテゴリースコアの下限は無く、１つの事象に対して５点ずつ減点する。

３．「前提条件と食品安全プログラムの妥当性」のカテゴリーの評価

文書化されたプログラムの評価は、ただ単にそのプログラムや記録が存在し、最新の状態であることのみを評価するものではない。AIB検査員は、施設の現場において文書化された食品安全プログラムが実際に機能しているか否かを観察する。検査時に現場において食品安全上の問題が見受けられれば、食品安全プログラムに対して完全であると評価する(200点満点を与える)ことはできない。

検査員は、現場内で見受けられた問題と文書化されたプログラムを対比し、現場での状態とプログラムのギャップを見つけ、問題解決に必要な改善点を見出す。

前提条件と食品安全プログラムの妥当性(以下プログラムの妥当性と略す)のカテゴリースコアは、他の４つのカテゴリーと同じ方法で決定する。しかし、プログラムの妥当性のカテゴリーの評価には以下に示す４つの追加ルールがある。

プログラムの妥当性のカテゴリースコアを決定するためのルール

ルール１：プログラムの妥当性のカテゴリースコアは、他の４つのカテゴリースコアの最高点よりも高い点数を割り当てることはできない。他の4つのカテゴリーを管理するプログラムに対してそれらの最高点よりも高い点数を与えることはできない。

ルール２：プログラムの妥当性のカテゴリースコア範囲は、他の４つのカテゴリースコア範囲の中で最も低いものより１ランクまでしか高くはできない。例えば、他の4つのカテゴリーの中で最も危害の大きな問題がSeriousと評価された場合には、プログラムの妥当性をSeriousより2ランク上のMinor Issues Notedと評価することはできず、最高でも1ランク上のImprovement Neededのカテゴリースコア範囲を割り当てる。これは、施設内でプログラムがどの程度機能しているかを評価に反映させるためである(表３参照)。

表３　ルール２に基づく「プログラムの妥当性」に割り当てる最高のカテゴリースコア範囲

他の４カテゴリーの中で最も危害の大きい問題の評価	他の４カテゴリーの中で最も危害の大きい問題に対するスコア範囲	プログラムの妥当性に割り当てる最高のスコア範囲
Minor Issues Noted	180-195	195*
Improvement Needed	160-175	180-195
Serious	140-155	160-175
Unsatisfactory	135以下	140-155**

＊ルール４の適用
** ルール３の適用

ルール３：他の4つのカテゴリーの最低点がカテゴリースコア範囲の最低点である場合、その1つ上のカテゴリースコア範囲の最低点より高い点数をプログラムの妥当性のカテゴリーには与えない。他の４つのカテゴリーにカテゴリースコア範囲の最低点が割り当てられていると言うことは、その問題に関連するプログラムが効果的には機能していないことを表している。

表４　ルール３に基づく「プログラムの妥当性」に割り当てられる最高点

他の４カテゴリーの中で最も危害の大きい問題の評価	他の４カテゴリーの中で最も危害の大きい問題に対するスコア	プログラムの妥当性に割り当てられる最高のスコア
Minor Issues Noted	180	195*
Improvement Needed	160	180
Serious	140	160
Unsatisfactory	135以下	140

＊カテゴリースコア範囲の最高点にはならない。

注）　最低の危害評価が「Minor Issues Noted」であるカテゴリーを採点する場合、このルールは適用されない

ルール４：プログラムの妥当性のカテゴリーのスコアが200点になるのは、他の４つのカテゴリーのスコアが全て200点である場合のみである。すなわち、プログラムが完全に機能していると言える唯一のケースは、施設内で全く問題が見受けられない場合のみである。

４．総合スコア

総合スコアは各カテゴリー、すなわち作業方法と従業員規範、食品安全のためのメンテナンス、清掃活動、IPM（総合的有害生物管理）、前提条件と食品安全プログラムの妥当性に割り当てられたカテゴリースコア（点数）を合計したものである。ただし、「前提条件と食品安全プログラムの妥当性」のカテゴリーのスコアは、上記のルールに従って他の４つのカテゴリーの評価結果を踏まえて決定される。

５．証書

総合スコアに従って証書は発行される。以下の場合に証書が施設へ送られる

- AIB国際検査統合基準を単独の基準として使用した検査を実施した場合（顧客の定めた基準やガイドラインなどは含まない）
- 評価結果が以下の場合
  - ◇135点以下のカテゴリースコアはない
  - ◇"Unsatisfactory"と評価された事象がない。（総合スコアが700点以上の施設も対象となる）

スコア評価の例

カテゴリースコア範囲	180-195	160-175	140-155	135以下		
カテゴリー	Minor Issues Noted 評価の数	Improvement needed 評価の数	Serious 評価の数	Unsatisfactory 評価の数	カテゴリースコア	
作業方法と従業員規範	**6**	0	0	0	**180**	A
食品安全のためのメンテナンス	8	**3**	0	0	**165**	B
清掃活動	8	**1**	0	0	**160**	C
IPM	2	4	**3**	0	**145**	
前提条件と食品安全プログラムの妥当性	0	3	0	0	**165**	
				総合スコア	815	
			D		E	

A 「作業方法と従業員規範」のカテゴリーで最も大きな問題としてMinor Issues Noted評価の問題が6つ見受けられたので、このカテゴリースコアは、Minor Issues Notedのカテゴリースコアの範囲の最低点(180点)となる。

B 「食品安全のためのメンテナンス」のカテゴリーで最も大きな問題として175点相当のImprovement Neededと評価された種類の異なる問題が3つ見受けられたので、175点からスタートして1つにつき5点ずつ減点し165点となった。実際には5つの問題が見受けられたが、その内の3つの問題はAIB国際検査統合基準の同じメイン番号の項目に関連しており、それらを1つのグループとして扱った。

C 「清掃活動」のカテゴリーで最も大きな問題としてImprovement Neededと評価された問題が1つ見受けられたが、それがImprovement Needed評価の中でも危害性が大きいと判断されたのでImprovement Neededのカテゴリースコア範囲の最低点(160点)が割り当てられた。

D 「IPM」のカテゴリーで最も大きな問題として155点相当のSeriousと評価された種類の異なる問題が3つ見受けられたので、155点からスタートして1つにつき5点ずつ減点し145点となった。

「前提条件と食品安全プログラムの妥当性」のカテゴリースコアは、最も制約の多いルールに従って割り当てられる。

E
- 最も大きな問題として種類の異なるImprovement Needed評価の問題が３つ見受けられたのでカテゴリースコア範囲は、160 ～ 175点となった。
- ３つの問題がImprovement Needed評価の中では危害性が大きくはないので、カテゴリースコアの計算は175点からスタートする。
- 種類の異なる３つの問題が見受けられたので、1つにつき5点ずつ減点し165点となった。
- ルール１：他の４つのカテゴリーの中で最も高いスコアは180点であるため、プログラムの妥当性のカテゴリースコアは180点より高い点数を与えることはできない。この条件は満たしている。
- ルール２：他の４つのカテゴリーの中で最も低いスコアがIPMの145点(Serious評価)なので、プログラムの妥当性のカテゴリースコア範囲は、最高で160~175点となる(表３参照)。この条件は満たしている。
- ルール３：他の４つのカテゴリーの中で最も低いカテゴリースコア(IPMのSerious; 145点)は、カテゴリースコア範囲の最低点(Serious; 140点)ではないので、ルール３は適用されない。
- ルール４：他の４つのカテゴリーの全てが200点満点ではないので、200点にはならない。この条件は満たしている。

Unsatisfactoryと評価される状況

一般的なUnsatisfactoryの評価状況の例は、以下の通りである。これらは、*一部の事例*であってすべてを包括しているものではない。以下に列記していない同様の項目は、検査員が適宜判断する。

1. 作業方法と従業員規範
   a. 微生物が繁殖しやすい原材料や製品の保持温度(冷蔵庫・保冷庫)が著しく4℃を超えている。(注：正確な温度規格は、各国の法規によって違う)
   b. 製品、原材料、またはプロダクトゾーンに直接接触する従業員が、露出したただれや腫れ物を有している。
   c. 原材料の内部で有害生物が繁殖している。
   d. 汚染されている、もしくは人間が食するのに適していない食品を使用したり、製造したりしている。
   e. 本基準で明記しているような症状や病気を持っている人物によって汚染された可能性のある食品を販売のために使用、提供している。

2. 食品安全のためのメンテナンス
   a. 製品への汚染の可能性が非常に高いプロダクトゾーンで塗装や錆、もしくは他の物質の剥がれが存在している。
   b. メンテナンス作業の不備や不適切な設備の状態が原因でオイル、金属、もしくは他の異物がプロダクトゾーンやその上部に存在している。

3. 清掃活動
   a. プロダクトゾーン、またはその近くに大量のカビが発生している。
   b. 汚染を受けやすい、あるいは露出した原材料の上部、プロダクトゾーン上部、および設備内で広範囲に及んで昆虫が棲息している。

4. IPM(総合的有害生物管理)
   a. 昆虫
      i. ほとんど管理されていない状態で、著しい数のイエバエやショウジョウバエの活動が見受けられる。
      ii. プロダクトゾーンにおいてゴキブリの活動が見受けられる。
   b. ネズミ
      i. 生きたネズミが目視確認される。
      ii. 原材料や最終製品にネズミの排泄物やかじり跡が認められる。
      iii. 腐敗したネズミが存在している。
   c. 鳥
      i. 鳥が製造現場や倉庫に営巣、棲みついている。
      ii. プロダクトゾーン、原材料、または最終製品に鳥の排泄物が見受けられる。
   d. 使用説明書に合致していない方法で有害生物駆除剤を使用している。

5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性
   a. 確立したプログラムに従っていない。
      i. HACCPのクリティカルリミットやモニタリング手順に従っていない。
   b. 前提条件プログラムの不備
   c. 製品汚染が発生している、あるいは製品汚染につながるような不適切、もしくは効果のない前提条件プログラムを実施している。

AIB国際検査統合基準

1. 作業方法と従業員規範

原材料の受入、保管、検査、取扱い、加工処理、および最終製品の配送について。

1.1 積荷の受入れ拒否／乾燥原材料の受入れ

汚染された可能性のある原材料を施設内へ持ち込まないために、それらを見出し、防御する対策を確立する。

必須事項

1.1.1.1 損傷している、有害生物が棲息している、あるいは**汚れている貨物**／**容器**を拒否していること。

1.1.1.2 損傷している、有害生物が棲息している、あるいは**汚れている運搬車両**で搬入された原材料を拒否していること。

1.1.1.3 積荷の**受入拒否の理由を含む記録**を保管していること。

1.2 積荷の受入れ拒否／腐敗し易い原材料の受入れ

汚染された可能性のある原材料を施設内へ持ち込まないために、それらを見出し、防御する対策を確立する。

必須事項

θ

1.2.1.2 損傷している、有害生物が棲息している、あるいは**汚れている運搬車両**で搬入された原材料を拒否していること。

1.2.1.3 腐敗しやすい原材料や冷凍原材料が、出荷、輸送および受入時点で**温度基準を満たして**いること。

θ

1.2.1.5 積荷の**受入拒否の理由を含む記録**を保管していること。

1.3 保管規範

原材料や最終製品を安全に保管するために、プログラムに従って受入れ後の物資を保管する。

必須事項

θ

1.3.1.4 壁や天井から少なくとも**45cm離して**原材料を保管していること。

1.3.1.5 保管された原材料の**列と列の間**には、清掃や検査を行なえるスペースを設けていること。壁と保管品の間に45cmのスペースを確保できない場合には、保管場所の清掃、点検、有害生物のモニタリングができる方法をとっていること。

θ

1.3.1.7　食品を**床の上**や冷却保管庫の棚やラック、あるいはその他の汚染された表面と直接接触する場所に**保管**していないこと。

1.3.1.8　食品用の蓋の無い皿や天板を**積み重ねる**場合には、異物混入を招かないように保護していること。

1.3.1.9　加熱調理する予定のある生野菜以外の食品は、調理または提供段階ではない時には**カバー**がなされていること。

推奨事項

1.3.2.1　原材料の包装部分の**最後まで日付の残る場所**に、受入日を記入していること(荷崩れ防止などにラップ使用している場合、ラップの上には記載しない)。

1.3.2.2　パレットの列と列の間には、少なくとも**35cm**の間隔を設けていること。

1.3.2.3　床面に物資を保管するための**保管用の枠**や区画車線を設けていること。

1.3.2.4　通路幅やフォークリフトの作業スペースのために、壁から45cmのスペースを確保できない場合には、壁際に**ラック**を設置することができること。この場合は、パレットを床から離すため、ラックの最下段を床から45cm離して設置していること。

θ

1.5 原材料の在庫管理

保存期間の超過や昆虫の棲息を避けるために、原材料の在庫を適度な量に保つ。

必須事項

1.5.1.1　「**先入れ先出し**」(**FIFO**)、あるいはストックローテーションを検証できるその他の方法(例:「使用期限が迫っているものから先出しする」FEFO)に基づいて、原材料、包装資材、および他の物資を使用していること。

1.5.1.2　**昆虫が発生しやすい**原材料を4週間以上保管する場合、それらすべてを定期的に点検していること。

θ

1.16 廃棄品の処分

廃棄品やそれらの処分は、製品汚染を防げるように管理する。

必須事項

1.16.1.1　ごみや食用に適さない廃棄物を適切に覆って、表示した容器に**保管している**こと。

1.16.1.2　最低1日に1回、廃棄物の容器を**空にしている**こと。

θ

1.22 温度管理の必要な物資

腐敗しやすい物資が病原菌によって汚染されないように、温度管理を適切に実施する。

必須事項

1.22.1.1 病原菌の急速な増殖を招く可能性のある原材料、仕掛品、および最終製品を**適切に保管**していること。

1.22.1.2 温度管理の必要な物資を、**適切な内部温度**を維持するように保管していること。適切な温度を以下に示す：

- 4℃以下
- 60℃以上
- もしくは、国の法規制に従った温度

θ

1.22.1.5 冷蔵庫や冷凍庫には、測定誤差が±2℃以内の**温度計**が導入されていること。

1.23 交差汚染の防止

交差汚染を避けるため、混じりあってはいけない、あるいは危害のある原材料を分別して取扱う。

必須事項

1.23.1.1 **混じりあってはいけない物資**(例えば、加熱前と加熱後の製品)同士の交差汚染を防止できる状態で**保管**していること。

1.23.1.2 アレルゲンのような**危害のある原材料**による交差汚染を避けるための対策を講じていること。

1.23.1.3 物理的、化学的、微生物学的な汚染の可能性を低減させる**システム**を確立していること。

θ

1.23.1.7 ベジタリアン向け製品中の肉や有機食品中の非有機原材料などの、**消費者クレーム**を引き起こす交差汚染を避けるための対策を講じていること。

θ

1.23.1.15 **包装または蓋がされず**に陳列されたすべての食品と飲料は、消費者の手やその他の汚染物と直接接触しないように効果的に保護されていること。

1.23.1.16 扉の付いた保管設備の中に保管する場合であっても、多層の棚に様々な食材を保管する場合は、食材自体にも**ラップやカバー**をすること。

1.23.1.17 **レストランへ配送された**食品が、包装、カバー、もしくは保護がなされていない場合は受入を拒否していること。

1.23.1.18 **調味料用容器**は、使用していない時にはカバーがなされていること。

1.23.1.19 一度顧客へ提供した製品を**再度提供**したり、次の顧客のために保管**しない**こと。

1.23.1.20 潜在的危害がなく、開封されていない包装された食品は、**再度提供してもよい**。

1.24 容器と器具

食品に接触する容器と器具の不適切な取扱いによって食品安全の危害を招かないように、それらを適切に管理する。

必須事項

θ

1.24.1.2 容器を**指定した目的にのみ使用**していること。

1.24.1.3 容器に**内容物を読みやすく表示**していること。

θ

1.24.1.7 飲食や食品の調理に使用する器具、テーブル、シンク、キャビネット、フード、棚、設備、備え付け品やその他のアイテムは**清浄で良好な状態**に維持されていること。

1.24.1.8 **使い捨ての包装資材**(パンのラッピング、アルミニウム製のパイ皿や缶など)を一度限りの使用としていること。ただし、プラスティック、ガラス、その他のフードグレードの素材で作られた、表面が滑らかで洗浄しやすい構造のものは、清潔で適切なラベルが施されている限り再使用できる。

1.24.1.9 食品や飲料の保管、下処理、加熱や提供に使用される**すべての器具**は、一日の業務の終了後や使用や食事の都度、ただちに洗浄され、すすがれていること。

1.24.1.10 何度も再使用する、使い捨てではない**すべての飲食器**は、それぞれの使用の都度に洗浄、すすぎ、殺菌処理がなされていること。飲食器を再使用する前に洗浄、すすぎ、殺菌、および乾燥が行えるように十分な量を備えていること。

1.24.1.11 潜在的危害のある食品が接触し、所定の調理工程に加熱が含まれていない**食品を調理する表面**には、使用の都度に洗浄と殺菌を実施していること。

θ

1.27 手洗い設備

従業員の手に付着した汚染源を効果的に除去するために、手洗い設備を設置する。

必須事項

1.27.1.1 製造現場の入口やトイレに、適切で良好に維持された手洗い設備を**設置**していること。

1.27.1.2 手洗い場に**使い捨てタオルやエアードライヤー**を備えていること。

1.27.1.3 必要に応じて、**手指の殺菌装置**を設置していること。

1.27.1.4 手指の殺菌剤の有効性を確認するため、**適切な濃度**を維持していることを定期的にモニタリングしていること。

1.27.1.5 必要に応じて**『手洗励行』の表示**をシンクや製造現場への入口に掲示していること。

推奨事項

1.27.2.1 **使い捨て紙タオル**の容器にカバーを設けていること。

1.28 トイレ、シャワー、ロッカールーム

トイレ、シャワーやロッカールームなどの福利厚生施設が原因で食品を汚染しないように、それらを清浄な状態に維持する。

必須事項

1.28.1.1 トイレを**衛生的な**状態に維持していること。もしシャワーやロッカールームが設置されているなら、衛生的な状態に維持していること。

1.28.1.2 **有害生物の活動やカビの発生が見受けられない**こと。

1.28.1.3 もしロッカーが設置されているなら、ロッカーやロッカールームに**開封した食品や飲料**を保管していないこと。

1.28.1.4 **『手洗励行』の表示**をすべてのトイレ、食堂、喫煙所に掲示していること。

推奨事項

1.28.2.1 定められた頻度で会社所有の**従業員用ロッカーを点検**していること。

1.29 従業員の衛生管理

従業員の行動が製品の汚染源とならないように、従業員は衛生規範に従う。

必須事項

1.29.1.1 **訓練を受けた管理監督者**は、すべての従業員が従業員規範に関する会社の方針を順守していることを保証する責任を持っていること。

1.29.1.2 **従業員**は、仕事を始める前、飲食後、喫煙後、トイレ使用後、その他手を汚した後に**手を洗って**いること。

1.29.1.3 常に**良好な衛生規範**を実践するように従業員等に奨励していること。

1.30 作業服、更衣施設、休憩所

製品を汚染しないように、作業服を清浄で適切な材質にする。作業服を清浄な状態に維持できる更衣施設を設ける。

必須事項

1.30.1.1 従業員は、適切で**清浄な作業服や制服**を着用していること。

θ

1.30.1.4 **手袋**を着用する場合、製品汚染を避けるために適切な管理を実施していること。

θ

1.30.1.6 必要な場合、すべての従業員、訪問者、契約業者に対し、食品製造現場へ入る前に着替えるための**更衣施設を設置**していること。

1.30.1.7 更衣施設内では、**作業服**を屋外着や私物と**分離して保管**していること。

θ

1.30.1.9 従業員は、適宜、**毛髪全体を効果的に覆うことができるものを着用**していること。それには、毛髪、あごひげ、口ひげカバーを含む。

推奨事項

1.30.2.1 作業服の**腰より高い位置にポケット**を付けていないこと。

1.30.2.2 適切な**休憩施設と飲食施設**を全従業員に対して提供していること。

1.30.2.3 飲料と包装された食品を提供するだけのホスト、ホステス、サービスやカウンタースタッフなどの従業員が露出した食品を**汚染する可能性がある場合には、頭髪を拘束するものを着用**していること。

θ

1.32 私物と装飾品の管理

製品汚染を避けるために、私物や装飾品を管理する。

必須事項

1.32.1.1 食品調理現場／区域の従業員は、以下のような**装飾品や化粧品（メイクアップアイテムなど）**を**着用、および使用していない**こと。以下に一例を挙げるがこの限りではない：

- 目で見える、露出した場所に着けたピアス、およびボディピアス
- 時計
- イヤリング
- ネックレス
- ブレスレット
- 宝石がついた指輪
- つけ爪（清浄で良好な欠陥のない手袋で保護されている場合を除く）
- つけまつ毛
- マニキュア（清浄で良好な欠陥のない手袋で保護されている場合を除く）

θ

1.32.1.3 従業員の飲食、ガムを噛むこと、喫煙は、**調理や提供区域から離れた場所**で行っていること。

1.32.1.4 **従業員の食事、および私物**を食品調理や保管場所に持ち込んでいないこと。

1.32.1.5 すべての**私物**を指定した場所に**保管**していること。

θ

1.32.1.9 従業員は、食品や器具の洗浄、調理、取扱い、および提供に従事している最中にいかなる種類の**タバコも使用していない**こと。

推奨事項

1.32.2.1 食品に接触する従業員は、**香水やアフターシェーブローション**を使用していないこと。

1.33 健康管理

病気、疾患、および感染症によって製品を汚染することを避けるため、施設の方針を確立し実践する。

必須事項

1.33.1.1 腫れ物、切り傷、感染創や他の**感染症や伝染病**を有する者、またはそのような疾病や咳や鼻水を含む突発性の激しい症状を引き起こす病原菌の保菌者に対して、食品や食品接触面を汚染する、もしくは他の人物へ病気を移す可能性がある場所での作業を認めていないこと。

θ

1.33.1.3 全**従業員の健康カード**を常に更新し、法規制で要求される場合は適切に掲示していること。

1.33.1.4 **感染症や伝染病に罹患したこと**や、それらと接触した可能性がある場合には、**監督者へ報告**することを、臨時の雇用者を含むすべての従業員に義務付け、従業員はその手順に従っていること。

1.33.1.5 **血液やその他の体液**が付着した食品や食品接触面の取り扱い、または処理に対する明確な手順を文書化していること。

θ

1.33.1.9 **疾病予防管理方針**には少なくとも以下の項目を盛り込んでいること；

- おう吐
- 下痢
- 黄疸
- 咽頭炎もしくは熱
- ノロウィルス
- A型肝炎ウィルス
- 赤痢菌属
- 腸管出血性大腸菌／志賀毒素産生性大腸菌
- チフス菌
- O-157:H7

θ

1.50 食品の調達

法規制や食品表示の要求に適合している供給元から食品や原材料を調達し、食品の健全性を損なわないように取り扱う。

必須事項

1.50.1.1 食品や原材料は、法規制や食品表示の要求に**適合している**製造元から調達していること。

1.50.1.2 法規制に適合している食品加工施設から**密閉された容器**に入った状態で食品や原材料を調達していること。

1.50.1.3 食品や原材料は、**清浄で、健全で、汚染と腐敗がなく**、人の消費に対して安全なものであること。

1.50.1.4 食品や原材料を、汚染や腐敗を防ぐような方法で**取り扱い、提供し、または移動**させていること。

1.50.1.5 **腐敗**している、もしくは人の消費に**不適切**な食品を直ちに処分していること。

1.50.1.6 製造元や提供元へ**返品**する食品には返品のための印を付けて他の食品を汚染しないように保管していること。

1.51 食品の調理、解凍と冷蔵

食品の腐敗、汚染、および病原菌の繁殖を防ぐために、適切な冷却、解凍、および調理を実施する。

必須事項

1.51.1.1 **潜在的な危害のあるすべての食品**は、その国の法令に合致した温度帯で保管していること。

1.51.1.2 **温度記録**を保管しており、その記録は最新ですべての要求事項に合致していること。

1.51.1.3 **食品の解凍**は以下のいずれかの方法で実施していること：

- 4℃を超えない温度域の冷蔵設備の中で
- 食品から離れた破片を流し出すのに十分な流速のある、21℃以下の飲用に適する流水下で
- 通常の加熱調理工程の流れの一部として
- 連続的な調理工程の一部として解凍後の食品が直ちに通常の加熱調理設備へ移される場合に、電子レンジ内で
- 中断されない加熱調理工程の場合に、電子レンジ内で

1.51.1.4 以下の場合を除き、**潜在的な危害のある食品を加熱**する場合は、食品全体が少なくとも60℃に達していること：

- 鶏肉、走鳥類の肉、鶏肉の詰め物、肉類の詰め物(狩猟肉も含む)、魚介類の詰め物、パスタの詰め物、および肉を含む詰め物は、食品全体が少なくとも74℃で15 秒間加熱されていること。
- レアローストビーフは、すぐに顧客に提供される場合を除いて、中心温度が少なくとも54℃まで加熱されていること。
- レアビーフステーキは、63℃まで加熱され、すべての表面に焼き色がついていること。
- 電子レンジで単独で加熱調理される肉類、鶏肉、魚介類は、中心温度が74℃以上に加熱されていること。
- 生卵は、少なくとも74℃以上で15 秒間加熱されていること。
- 走鳥類、肉類、加工肉類、魚介類および狩猟肉類は、少なくとも68℃以上で15 秒間加熱されていること。

1.51.1.5 **未加熱**の冷凍卵、液卵、乾燥卵と卵製品は、調理と焼成の目的のみに使用されていること。

1.51.1.6 メレンゲのような加熱調理を伴わない製品には、**殺菌卵**のみを使用していること。

1.51.1.7　食品の**再加熱**は、以下のガイドラインに従っていること：

- 加熱調理後に冷凍された潜在的な危害のある食品は、提供する前、または保温設備に置かれる前に、全体を74℃以上に急速に再加熱する。
- レアローストビーフを除く、すべての潜在的な危害を持つ食品は、調理や提供時以外の時には60℃以上、もしくは4℃以下で保管する。
- レアローストビーフは、54℃以上、もしくは4℃以下で保管する。
- すぐに消費するための陳列や保管をする潜在的な危害を持つ食品に対して以下のような管理がなされている場合、再加熱の管理には定められた温度よりも時間が用いられる。
  - 調理工程が終了した時間、または食品が管理温度から外れた時間がラベル表示される食品
  - 調理工程の終了後から、または食品が必要な温度管理から外されてから2時間以内に提供される食品

1.51.1.8　潜在的な危害のある全ての食品は、**移動中においても**上記に定めた温度基準を満たしていること。

1.52　潜在的危害のある食品の冷却

潜在的危害のある食品内で病原菌が増殖しないように、それらの食品を適切かつ迅速に冷却する。

必須事項

1.52.1.1　**加熱調理された潜在的危害のある食品**は2時間以内に60℃から21℃以下に、その後4時間以内に21℃から4℃以下に冷却されていること。

1.52.1.2　**室温保管の原材料から製造**した潜在的危害のある食品は、4時間以内に4℃まで冷却されていること。

1.52.1.3　**冷却工程**には、冷却する食品の種類に応じて、以下に示すいずれかの方法を用いていること。

- 浅いバットに食品を置く。
- 食品を小さく、または薄く分割する。
- 急速冷却装置を使用する。
- 食品容器を冷却用水槽に入れて攪拌する。
- 熱交換しやすい容器を使用する。
- 原材料として氷を加える。

1.53　貝に関する規制

法規制で定められている場合、その法規制に従って食中毒を引き起さないように貝を適切に取り扱い、消費者に貝の消費に伴うリスクを認識させるための手順を確立して遵守する。

必須事項

1.53.1.1　生の貝類を下処理、提供または販売しているすべての小規模食品製造施設は、**消費者へ**貝の消費に伴う潜在的な危害に対する**勧告を示した書面**を掲示していること。

1.53.1.2　殻をむいた貝や調理された甲殻類の肉を**オリジナルの容器に保管**していること。

1.53.1.3　貝類の各容器には、包装者、再包装者の名前と住所、州や地域の略名が明確に**特定**されていること。

1.53.1.4　以下の記録を残すために**ユニフォームタグ**を活用していること

- 出荷元の名前と住所
- 州、または地域の規制当局から発行された証書番号
- 貝を採取した場所
- 容器内に保管された貝の種類と数量
- 荷受人の名前と住所

1.53.1.5　保管された貝が空になった後は、容器から取り外した半券やタグを少なくとも**90日以上保管している**こと。

1.54 狩猟肉や一般には食されることのない動物

販売や下処理のために仕入れた狩猟肉を食品安全や法規制の要求に合致する方法で取り扱う。

必須事項

1.54.1.1　食用として**商業目的に飼育された**動物の肉は、販売や下処理のために仕入れても良い。

1.54.1.2　家畜防疫機関による自発的な検査プログラムの下で、または適切な規制当局が実施する定期的な検査プログラムの下で**飼育、と殺、および加工**された動物の肉を購入していること

1.55 野生のキノコ類

食品の下処理のために使用する野生のキノコ類は、検査して安全であることが確認された供給元から仕入れる。

必須事項

1.51.1.1　**収穫した野生のキノコ類**は、専門家による個々のキノコの同定と検査を実施し、安全であることを確認している供給元から仕入れていること。

1.56 殺菌されたジュース、乳および乳製品

乳や乳製品を安全に使用、消費することを確実にするために、ミルクディスペンサーを適切に使用、保管および良好な状態に維持する。

必須事項

1.56.1.1　**グレード“A”またはそれ以上のグレード**の殺菌乳と乳製品のみを使用していること。

1.56.1.2　**クリームと乳を混合**することや、保存のためにジャー、ボトル、その他の容器に一緒に入れることを禁止していること

1.56.1.3　**バルクのミルクディスペンサー**は、適切に密閉され、以下の情報がラベル表示されていること。

- 中身の名前とグレード
- 流通業者の身元

1.56.1.4　バルクのミルクディスペンサー容器の**注ぎ口の封印**は、施設内に設置された後に開封されていること。

1.56.1.5　乳、乳製品は、衛生的な方法で保管され、提供する時以外は**冷蔵庫内で保管**されていること。

1.56.1.6　乳の容器を**完全に**水中に**浸していない**こと。

1.56.1.7　ジュースは、公衆衛生上懸念される最も耐性を持った微生物の菌数を10万分の1まで減少させる条件で**事前に低温殺菌されているか、あるいは処理されている**こと。

2. 食品安全のためのメンテナンス

衛生的、効果的、および信頼性のある製造環境を維持するための製造設備、建築物および敷地の設計、保全や維持管理について

θ

2.2 屋外の敷地

食品の汚染が起こらないように、施設の屋外を適切に維持管理する。

必須事項

2.2.1.1 **屋外に設備を保管する場合は、**有害生物の棲家にならないように、点検しやすく保管し、また汚染や劣化から保護していること。

2.2.1.2 屋外の**ゴミくずや廃棄物**を除去していること。

2.2.1.3 建物の周辺には**雑草や背の高い草**が存在していないこと。

2.2.1.4 **道路、構内、駐車場**を塵、水溜まり、および他の潜在的汚染物質が存在しないように維持管理していること。

2.2.1.5 敷地、屋根や他の場所に**適切な排水設備**を設けていること

2.2.1.6 屋外の湿った／乾燥した**廃棄物やスクラップ用のコンパクター、モジュール、コンテナ**などを、製品汚染を防止できる方法で設置していること。コンテナ類は、こぼれ／漏れを最小限にとどめるように維持管理され、その場所を清掃できるように移動可能な状態になっていること。

2.2.1.7 廃棄物用のコンテナやコンパクターには、**蓋を閉めるか、カバーを掛けて、**それらをコンクリート製の受け台に設置するか、有害生物の誘引や繁殖を最小限にとどめる方法で設置していること。

θ

2.4 設備などの配置

検査、清掃、およびメンテナンス活動を適切に実施できるように、設備、物資、構造物を十分な空間をもって配置する。

必須事項

2.4.1.1 清掃やメンテナンスを実施できる空間を設備と構造物の**間**に設けていること。

2.4.1.2 設備や原材料を**置くため**の十分な空間を設けていること。

2.5 床

構造物を良好な状態に維持し、清掃が容易にできるようにし、汚染を防止し、および有害生物の侵入口や棲家を無くすように、施設の床を設計し維持管理する。

必須事項

2.5.1.1　床には、容易に清掃できる**素材**を使用し、良好な状態を維持していること。

θ

2.5.1.3　カスの堆積や有害生物の棲家になること、あるいは微生物の増殖を避けるために、床面の**穴、隙間、および割れ目**を修理していること。

2.5.1.4　施設の作業の要求に見合い、また洗浄薬剤や洗浄方法に耐性のある床に**設計**していること。

2.5.1.5　床を**非浸透性の材質**にしていること。

2.5.1.6　水や廃液が排水溝および排水ピットに向かって流れるように、床に**傾斜**を付けていること。

2.6 排水

構造物を良好な状態に維持し、清掃が容易にできるようにし、汚染を防止し、および有害生物の侵入口や棲家を無くすように、施設の排水を設計し維持管理する。

必須事項

2.6.1.1　排水溝には、容易に清掃できる**素材**を使用し、良好な状態を維持していること。

2.6.1.2　水を使用する製造現場や洗浄場所では、グレーチング(格子)付きの**床面排水溝**を設置し、維持管理し、機能させていること。

2.6.1.3　清掃や検査のために、排水溝のグレーチングが**容易に取り外せる**ようになっていること。

2.6.1.4　施設の作業の要求に見合い、また洗浄薬剤や洗浄方法に耐性のある**排水溝**に設計していること。

推奨事項

θ

2.6.2.2　**床面排水溝および排水ピット**は、容易に清掃、検査ができる構造になっていること。

2.7 壁

構造物を良好な状態に維持し、清掃が容易にできるようにし、汚染を防止し、および有害生物の侵入口や棲家を無くすように、施設の壁を設計し維持管理する。

必須事項

2.7.1.1　壁には、容易に清掃できる**素材**を使用し、良好な状態を維持していること。

2.7.1.2　カスの堆積や有害生物の棲家になること、あるいは微生物の増殖を避けるために、壁の**穴、隙間、および割れ目**を修理していること。

2.7.1.3　壁を以下の目的を満たすように、**設計、建造、仕上げ、維持管理**していること:

- 汚れの蓄積を防ぐ
- 結露とカビの増殖を抑制する
- 清掃を容易にする

2.8 天井および頭上構造物

天井、梁、柱、据え付け品、ダクト、配管や設備などの構造物由来の異物の漏れ、垂れ下がり、浮き上がり、および剥がれによって食品汚染を招かないために、これらの構造物を管理する。

必須事項

2.8.1.1 天井は、容易に清掃できる**素材**を使用し、良好な状態を維持していること。

2.8.1.2 **中空の天井や吊り天井**は、清掃、メンテナンス、検査を容易に行なえる構造となっていること。

2.8.1.3 天井および頭上構造物を以下の目的を満たすように、**設計、建造、仕上げ、維持管理**していること：

- 汚れの蓄積を防ぐ
- 結露とカビの増殖を抑制する
- 清掃を容易にする

2.8.1.4 **屋根からの雨漏り**を速やかに特定し、対策を講じ、修理していること。

2.8.1.5 **ドリップや結露で食品**、原材料、および食品接触面**を汚染しない**ように、据え付け品、ダクト、配管などの頭上構造物を設置し、維持管理していること。

2.8.1.6 微生物が生育しやすい環境を防ぐため、ドリップや結露を管理していること。

2.8.1.7 設備や構造物上の**塗装や錆の剥がれ**を除去していること。非食品接触面上の通常の軽度な酸化のみが容認される。

2.8.1.8 **建築素材**（傷んだ断熱材など）で食品や食品接触面を汚染しないようにしていること。

2.9 ガラス、脆いプラスティック、セラミックの管理

安全な食品製造を確実にするために、照明器具だけではなく施設で使用しているすべてのガラス、脆いプラスティック、セラミック、その他割れる可能性がある物品についても管理する。

必須事項

2.9.1.1 施設のすべてのエリアに**適切な照明設備**を設けていること。

2.9.1.2 プロダクトゾーン、プロダクトエリア、原材料、および包装資材などの上部に設置している照明灯、据え付け品、窓、鏡、天窓、他のガラス製品を**安全な種類**のものにするか、あるいは破損から保護する対策を講じていること。

2.9.1.3 **照明器具類やガラス**の交換を製品汚染の可能性を最小限にとどめる方法で行っていること。

2.9.1.4 完全な保護対策を講じることができない場合、それらを**ガラス、脆いプラスティック、セラミック管理プログラム**によって管理していること。

2.9.1.5 **エッセンシャルガラス以外**は、施設内へ持ち込まないこと。ガラスを使用せざる得ない場合、それらをガラス、脆いプラスティック、セラミックス管理プログラムによって管理していること。

2.10 空調設備

製品汚染を避けるために、施設で使用する空気をフィルターやスクリーンに通し、かつ、フィルター類を維持管理する。

必須事項

2.10.1.1 空調設備には、**清浄なフィルター類**を取付け、カビや藻類が発生していないこと。

2.10.1.2 冷暖房空調設備(HVAC)や空気供給設備のエアーリターンダクトに、**清掃や点検のための点検口**を設置していること。

2.10.1.3 カビの発生、微生物の増殖、昆虫の活動、および異物の蓄積を避けるために、**ファン、送風装置、フィルター、キャビネット、通風口**を予防保全スケジュールに盛り込んでいること。

2.10.1.4 原材料、仕掛品、包装資材、食品接触面、および最終製品を汚染しない方法で、**送風装置**を設置、清掃、稼働させていること。

2.10.1.5 フィルター類は、**50ミクロン**([MERV]フィルター性能の評価基準：4)以上の粒子異物を除去できる能力を備えていること。

推奨事項

θ

2.10.2.2 製品保管場所や調理区域では、臭気・熱気・蒸気を最小限にとどめるために**換気**を行っていること。

2.11 有害生物対策

IPM（総合的有害生物管理）プログラムを強化できるように、建物や設備の素材を選定し、建造、および維持管理する。

必須事項

2.11.1.1 建物は、鳥、ネズミ、昆虫、および他の有害生物の脅威から**防護できる構造**になっていること。

2.11.1.2 屋外に通じるドア、窓や他の開口部を密閉できる構造にするか、**有害生物の侵入を防げる構造**(6mm以上の隙間がない)にしていること。

2.11.1.3 換気のために**窓、ドアや天窓**を開放しなければならない場合、有害生物の侵入防止のため、網戸やスクリーンを設置していること。

2.12 潤滑剤の注油と漏れ

食品汚染を招かないように、オイルや潤滑剤の注油と漏れを管理する。

必須事項

2.12.1.1 オイルや潤滑剤の漏れや過剰な注油を**防止し、特定し、排除**していること。

2.12.1.2 駆動モーターやギアボックスがプロダクトゾーンの真上に設置されている、あるいはコンベアの交差部やコンベアが上下で並行して走っている場所には、**受皿**やデフレクタープレートを設置していること。

2.12.1.3 設備の**過剰な潤滑剤や油汚れ**を取除いていること。

2.13 潤滑剤の管理

正常な設備の動作に不可欠な潤滑剤によって、食品を汚染しないように管理する。

必須事項

2.13.1.1 食品製造設備、包装設備、および偶発的な食品汚染の可能性のあるすべての設備には、**食品グレード**の潤滑剤のみを使用していること。

2.14 交差汚染の防止

食品製造の異なる段階(工程、場所、作業など)によって、他の工程に負の影響を与えないように、作業を分離して交差汚染の機会を最小限にとどめる。

必須事項

2.14.1.1 工程フロー、原材料の種類、装置・設備、従業員、空気の流れ、空気の品質、業務内容に基づいて**作業を分離**していること。

θ

2.14.1.3 必要に応じて、生産活動を行う場所から**洗浄と清掃**を行う場所を離していること。

2.14.1.4 **トイレ**には、屋外に排気する機能的な換気扇を設置しているか、あるいは、トイレのドアは、製造、包装、または原材料保管エリアに直接開かない設計であること。

2.14.1.5 エアーカーテン、パーティション、ドア、もしくは他の方法によって**洗浄および製造エリアを分離**していること。

2.14.1.6 **サイフォン作用、および逆流**が起きないように、水道施設や設備を構成し維持管理していること。

2.14.1.7 直接、および間接的に製品を汚染させないために、十分な処理や維持管理ができる**排水システム**であること。

2.15 製造設備と器具の構造

腐食する、もしくは洗浄・清掃や維持管理ができない食品接触面は製品汚染を起こす可能性があるので、「前提条件と食品安全プログラム」の遵守を確実にするために、設備や器具をメンテンスし易い設計にする。

必須事項

2.15.1.1 **すべての設備と器具**を容易に清掃、および維持管理できるように材質を選び、設計していること。

θ

2.15.1.3 食品接触面には、**腐食しない、耐久性のある、非毒性**の素材を使用していること。

2.15.1.4 食品**接触面**の継ぎ目を**滑らか**にし、点溶接や鋲溶接を使用していないこと。

2.16 仮修理

仮修理は必要な場合があり、避けられない場合がある。異物混入の可能性を防ぐために仮修理の規則を決める。

必須事項

2.16.1.1 恒久的な修理のために**テープ、ワイヤー、ひも、ダンボール、プラスティックや他の一時的な素材を使っていない**こと。緊急時にこれらの素材を使用する場合、仮修理に期日を記入して、速やかに恒久的な修理を行っていること。

2.16.1.2 食品接触面に使用するすべての仮修理には、**食品との接触が認められた素材**を使用していること。

2.16.1.3 **作業依頼、または修理依頼の記録**を保管していること。

2.16.1.4 **仮修理の手順**に従っていること。

推奨事項

2.16.2.1 仮修理の問題を**迅速かつ効果的に解決**していること。

2.17 温度測定装置

温度管理を必要とする製造工程には、正確で機能している温度測定装置を用いる。

必須事項

2.17.1.1 病原性微生物の増殖を防止するためのすべての設備には、温度計、制御、記録装置を含む**温度測定装置を設置している**こと。これらの装置を定期的に校正していること。

2.17.1.2 食品安全上、重要な工程で使用する温度測定装置を国際標準または国内標準とのトレースが取れるように**校正**を実施していること。

2.17.1.3 温度測定装置を定期的に**モニタリング**していること。

2.17.1.4 温度が許容範囲から外れた場合、警報を出す**モニタリングシステム**を使用していること。

2.17.1.5 冷蔵庫(室)、冷凍庫(室)、その他の温度管理をしている保管場所に**温度計を設置**していること。

推奨事項

2.17.2.1 **食品安全上重要ではない**工程の温度測定装置を確立した手順に従って校正していること。

θ

2.20 部品の保管

部品の整備不良や汚れによる製品汚染の可能性を防止するために、適切な保管と管理を行う。

必須事項

2.20.1.1　食品に接触するすべての**部品**を清浄な環境で床から離して**保管**していること。

2.21 手洗い設備の設計

手に付着した汚染物質を効果的に除去するために、施設に適切な手洗い設備を設ける。

必須事項

2.21.1.1　すべてのトイレ、および手洗い用シンクに、**温水と冷水の使用できる**手洗い設備を設置していること。

2.21.1.2　手洗い設備は、**十分な水量**を供給できること。

2.21.1.3　**手洗い設備**に表示を行い、器具の洗浄設備から分離して設置していること。

2.21.1.4　製品安全のために必要な製造現場では、**ハンドフリー**（手を触れずに水が出る）の手洗い設備を設置していること。

推奨事項

2.21.2.1　水温調節のために温水／冷水の**混合栓や混合弁**を備えていること。

θ

2.24 排水処理および下水処理

施設、原材料、あるいは製品を汚染させないように、あるいは有害生物の問題を発生させないように、排水処理と下水処理を実施する。

必須事項

θ

2.24.1.2　排水処理システムは製造作業に**見合った適切な能力**であること。

2.24.1.3　**直接、または間接的に食品が汚染されることを避ける**ために、排水システムを維持管理していること。

3. 清掃活動

健全で安全な製品を製造する環境を確立するための、製造設備や器具、および建築物の清掃や洗浄殺菌について

3.1 清掃作業

清掃作業は、施設の見栄えを良くするだけではなく、食品安全を考慮して清掃手順やスケジュールを立てて実施する。

必須事項

3.1.1.1 原材料、製品および設備の**汚染**を防ぐ方法で清掃作業を実施していること。

3.1.1.2 各小規模食品製造施設の設備、器具、あるいは構造物の清掃作業や殺菌作業は、**適切な規制**の要求事項**に従って**実施されていること。

3.2 食品接触面用の洗剤および殺菌剤

洗剤や殺菌剤を化学薬剤として取り扱い、化学薬剤管理プログラムの下で管理する。

必須事項

3.2.1.1 食品接触面に使用するすべての洗剤や殺菌剤について、**食品接触面用に認可されている旨を示す文書**を保管していること。

3.2.1.2 使用説明書の記載と一致していることを確認するため、**洗剤や殺菌剤の濃度**を検査していること。

3.2.1.3 すべての洗剤や殺菌剤には、**適切な表示**を行っていること。

3.2.1.4 洗剤や殺菌剤を使用していない時には、それらのすべてを製造現場や食品保管場所から離れた立ち入り制限を設けた(施錠など)場所に**保管**していること。

3.2.1.5 化学薬剤の濃度検査、再検査、および是正処置を**検証手順**に従って行っていること。また、それらの記録を保管していること。

3.3 清掃設備と清掃用具

食品安全上の問題を引き起こさないように、清掃設備や清掃用具を管理する。

必須事項

3.3.1.1 清掃設備や清掃用具を**使用できる状態**にしてあること。

3.3.1.2 食品や調理設備を汚染しないように、清掃設備を**管理し、保管**していること。

3.3.1.3 食品接触面(プロダクトゾーン)および構造物(プロダクトエリア)の清掃には、**それぞれ区別できる清掃用具**を使用していること。

3.3.1.4 **トイレや床排水溝**の清掃に使用する清掃用具を他のいかなる清掃目的にも使用していないこと。

3.3.1.5 使用後には、すべての清掃道具を**洗浄し、適切に保管**していること。交差汚染を招かないように、分離保管を含む適切な保管を実施していること。

3.3.1.6 清掃用具を使用目的に応じて見分け、分別するために、**カラーコード(色分け)**や他の分類方法を実施していること。

3.4 日常の清掃

施設を常に清浄で良好な状態に保つために、日常の清掃を実施する。

必須事項

3.4.1.1 **汚染を防止**する方法で日常の清掃作業を実施していること。

3.4.1.2 日常の清掃作業を適切な部署に**割り当て**ていること。

3.4.1.3 業務時間の間、**作業場所や関連施設を清浄な状態**に維持できるように、日常の清掃作業を実施していること。

3.4.1.4 **水**を使用する調理区域において、日常の清掃の目的で水を使用することを制限し、使用する場合は、食品および調理設備や器具を汚染しない方法で使用していること。

3.5 プロダクトゾーンの清掃

清掃には、製造時間外に行う構造物や設備内部の清掃を含む。効果的なプロダクトゾーンの清掃を実施し、製品汚染を防止するために、これには、従業員の訓練や設備を分解する際に設備保全担当者や製造担当者の協力が求められる。

必須事項

3.5.1.1 **設備の清掃手順に従って**、定期的な清掃作業を実施していること。

3.5.1.2 マスタークリーニングスケジュール(MCS)、もしくはそれと同等のプログラムに従って、定期的な清掃作業を**計画**し、実施していること。

3.5.1.3 定期的な清掃作業を適切な部署に**割り当て**ていること。

3.5.1.4 全ての設備の内部を点検、および清掃するために、**設備の保護、外装、パネル**を取り外し、作業完了後に装着していること。

3.5.1.5 **頭上の設備や構造物**(照明、パイプ、梁、通気口格子など)をマスタークリーニングスケジュール(MCS)に盛り込み定期的な清掃を実施していること。

3.5.1.6 殺菌の必要な食品接触面、プロダクトゾーンや設備は、**清掃して殺菌**していること。

3.5.1.7 殺菌の必要がない設備や器具は、**既定のスケジュール**に従って清掃していること。

3.5.1.8 **器具、および容器**を使用の都度、あるいは必要に応じて洗浄していること。また、必要に応じて、それらを床から離して逆さまに保管していること。

3.5.1.9 残渣が製品へ移行しないように、**製品を取扱う設備やプロダクトゾーン**を十分な頻度で清掃していること。

3.5.1.10 製品汚染を防ぐ方法で**サニタリートレイや台車(食品と接触する)**を清掃、管理していること。

3.5.1.11 製品の安全を脅かさない方法でメンテナンス清掃作業を実施していること。これは製品に混入する可能性のあるナット、ボルト、ワッシャー、ワイヤー片、テープ、溶接棒、その他の小部品のような**ゴミの除去**や数量を確認することを含むが、これらに限ったことではない。

3.5.1.12 製品に接触する、あるいは消費される水が**接触**する面や設備は、既定のスケジュールに従って清掃して殺菌していること。

3.6 非プロダクトゾーンと付帯区域の清掃

非プロダクトゾーンと付帯区域の清掃によって、食品や製造に影響を与え得る昆虫の発生、カビやその他の汚染物につながる可能性のある食品残渣を排除する。

必須事項

θ

3.6.1.2　直接的なプロダクトゾーンではない設備の内部を点検、清掃するために**設備の保護、外装、パネル**を取り外し、作業完了後に装着していること。

3.6.1.3　製品汚染や昆虫の発生を防ぐため、設備、調理区域、あるいは原材料や調理済み食品の保管に影響を及ぼす可能性のある**付帯区域**(例：トイレ、食器の洗浄区域など)を清掃していること。

3.6.1.4　設備や原材料、最終製品、あるいは食品接触面用の器具を**保管**する非製造現場は清掃し、製品や原材料、あるいは設備の汚染を招かないように維持管理していること。

θ

3.6.1.6　ゴミやこぼれた製品、あるいはその他の物質の過剰な堆積を防ぐため、**ラックや保管棚**は十分な頻度で清掃していること。

3.6.1.7　食品汚染や有害生物の活動につながる清掃の問題が発生することを防止するため、**廃品回収区域**は、こぼれや破損品の管理ができる頻度で、清掃していること。

3.6.1.8　微生物の増殖や汚れの堆積を防ぐため、**冷蔵設備**(例：冷却機やファンなど)は定められた頻度で清掃していること。

3.6.1.9　微生物の増殖や有害生物の発生を防ぐため、排水溝は**定期的に清掃し殺菌している**こと。

推奨事項

3.6.2.1　**非食品接触面**は必要に応じた頻度で清掃していること。

θ

3.9 皿、容器、器具の洗浄

食品残渣や異物を除去し、また残存している微生物が増殖したり他へ付着したりすることを避けるために、食品の調理区域や食堂で何度も使用される器具、容器、皿を適切で十分な条件で洗浄する。

必須事項

3.9.1.1　**容器、皿、器具を手作業で洗浄**する場合には、浸漬、洗浄、すすぎ、殺菌のための十分な大きさや深さのある、認可を受けた三槽シンクで実施していること。

3.9.1.2　手作業で洗浄する場合の**洗浄水の温度**は、43℃以上であること。

3.9.1.3　容器、皿、器具を手作業で洗浄する三槽シンクには、**水跳ね防止板(背板)と水切り板**を、シンクの一体部分として連続して設置していること。

3.9.1.4　容器、皿、器具を**自然乾燥**する場合、水切り板、頭上の棚や壁に取り付けられた棚、固定または移動可能なラックを使用したり、交互に積み重ねる方法によって実施できる。

3.9.1.5　手作業で洗浄された器具は、三槽シンクの第三槽の清浄な77℃以上の温水中で**最低1分間浸漬**されていること。この温水の温度を測定している温度計の誤差は±2℃以内でなければならない。

3.9.1.6　殺菌目的で温水を使用する場合、77℃以上の水温を維持できる**加熱装置**が設置されていること。

3.9.1.7　**殺菌剤によって殺菌する**場合、以下の条件に合致していること：

- 規制当局や国の法律により認可された適切な濃度の殺菌剤を添加した第三槽に2分間浸漬する。
  - ○ 塩素系殺菌剤は、以下の時間、温度、pHの条件に従う。

有効塩素濃度	温度	
mg/l	pH 10 以下	pH 8 以下
25 以上	49℃以上	49℃以上
50 以上	38℃以上	24℃以上
100 以上	13℃以上	13℃以上

  - ○ ヨウ素系殺菌剤：pH 5 以下、24℃以上で、有効ヨウ素濃度 12.5mg/l ～ 25 mg/l の溶液
  - ○ 第四級アンモニウム塩：24℃以上で、第四級アンモニウム塩濃度200ppm以上、もしくは24℃以上の使用に対して製造元が示した濃度の溶液。これらの化合物は硬度500 mg/l 以下の水でしか使用できない。
- 塩素系、ヨウ素系、第四級アンモニウム塩以外の認可された殺菌剤は、使用説明書を含む、使用に関する製造元の指示に従って使用しなければならない。
- 所定の最小濃度を維持するために、殺菌剤のための便利で利用しやすい試験方法あるいは設備を設け、定期的な試験を実施する。これらの試験結果は記録に残し、その記録には、適合した頻度での試験の実施や試験結果が最小濃度を逸脱した場合に実施した是正処置を記載する。

3.9.1.8　**食器洗浄機**を使用する場合は、認可された洗浄機を使用し、十分な広さの水切り台を各側面に取り付けたものを使用していること。食器洗浄機に対する認可制度が無い場合は、その使用目的に適ったものであることが世間一般に広く認められた洗浄機を選定しなければならない。

3.9.1.9　殺菌のために殺菌剤を使用するスプレータイプの**食器洗浄機の洗浄温度**は、49℃以上であること。

3.9.1.10　洗浄水やすすぎ水の温度を測定する温度計を食器洗浄機に設置し、**温度計**は機能を果たし、良好な状態に維持されていること。

3.9.1.11　設備や器具を洗浄する設備を規制当局や国の要求事項に従って**設置し、使用している**こと。

3.9.1.12　殺菌のために温水を使用する**食器洗浄機**の洗浄温度は、以下の要求に従っていること。

- 固定ラック、一点温度設定式食器洗浄機では74℃以上
- 固定ラック、二点温度設定式食器洗浄機では66℃以上
- シングルタンク、コンベア、二点温度設定式食器洗浄機では71℃以上
- マルチタンク、コンベア、マルチ温度設定式食器洗浄機では66℃以上

4. IPM（総合的有害生物管理）

施設内の有害生物の繁殖を助長している原因を特定、防止、排除するための評価方法、モニタリング、および有害生物の活動の管理について

4.1 IPMプログラム

有害生物の活動を抑制する効果的な管理方法を行うための文書化したIPMプログラムを導入する。

必須事項

4.1.1.1 IPMプログラムを**文書化**していること。

4.1.1.2 IPMプログラムは、施設の他の「前提条件と食品安全プログラム」の**要求事項と連携している**こと。

4.1.1.3 IPMプログラムは、**訓練を受けた社内の従業員によって、もしくは登録された、訓練を受けた、あるいは免許を持った委託業者**によって作成され、実施されていること。

推奨事項

4.1.2.1 IPMプログラムの確立と導入を外部の業者に委託する場合、**自社の担当者と外部委託業者の両方の責務**がプログラムに明記されていること。

4.2 施設の評価

IPMプログラムを常に有効なものにするために、施設の評価を毎年行う。

必須事項

4.2.1.1 施設の**評価を毎年行って**いること。

4.2.1.2 施設**屋内および屋外**のすべての区域を評価していること。

4.2.1.3 評価**結果や是正処置**の記録を保管し、IPMプログラムの確立や更新に活用していること。

4.2.1.4 **訓練を受けた**自社、もしくは社外の**IPM担当者**が評価を行っていること。

4.3 他のガイドライン

他のガイドライン(オーガニック、グリーン、サステナブル[有機、無公害、環境にやさしい]など)を使用している施設でも、IPMプログラムを保持する。

必須事項

4.3.1.1. **他のガイドライン**(オーガニック、グリーン、サステナブルなど)の下に確立したIPMプログラムの有効性を、有害生物管理上の問題が存在しないこと、および本統合基準のIPMセクションの基準を満たすことで立証していること。

4.4 契約書

効果的な有害生物管理を実施する責任が施設と業者の両者にあることを契約書に盛り込み署名を交わす。

必須事項

4.4.1.1 **署名を交わした契約書**には以下の項目を盛り込んで保管していること：

- 施設名
- 施設の担当者名
- 業務の頻度
- 業務内容と実施計画
- 契約期間
- 有害生物管理に使用する装置の規格や物資の保管方法(必要に応じて)
- 施設が事前に認可した化学薬剤(有害生物駆除剤など)のリスト
- 緊急時の連絡手順(時間帯、目的、連絡先)
- 保管が必要な業務記録
- 業務内容や使用物資の変更に関する施設への連絡

4.5 資格証明

不適切な有害生物管理業務から製品の安全を守るために、IPM業務担当者(自社の従業員や委託業者)の資格や能力を検証する。

必須事項

4.5.1.1 法的な要求がある場合、施設で有害生物管理業務を行う各担当者の**資格証明書、免許証や登録書**の写しを保管していること。

4.5.1.2 資格証明書、免許証や登録書に法的な要求がない場合、**IPM担当者**は、有害生物管理用の物資(装置、道具、薬剤など)の適正かつ安全な取扱いについて、公認された、あるいは適切なセミナーに参加するか、記録に残すことができる**訓練を受けている**こと。この訓練記録を書面や電子ファイルで閲覧可能な状態にしていること。

4.5.1.3 IPM作業を実施するすべての者は、**GMP(適正製造規範)訓練を受けたことを示す文書**を保管していること。

4.5.1.4 法規制で要求されている場合、または許されている場合、IPM業務担当者は、資格免許を有した**有害生物駆除剤取扱者の監督下**で作業していること。

4.5.1.5 必要ならば、適切な政府機関が発行した最新の**有害生物管理業者の資格免許**の写しを保管していること。

4.5.1.6 可能な国においては、賠償責任保障の内容を明確にしている最新の**賠償責任保険**の写しを保管していること。

推奨事項

4.5.2.1. IPM担当者は、公認された、あるいは適切な機関によって評価を受けたIPM実施者の**資格や能力を証明する書類**を保管していること。

4.6 有害生物駆除剤に関する情報

有害生物駆除剤の適切な使用を保証するために、最新の有害生物駆除剤の使用説明書と化学薬剤安全性データシート／製品安全性データシート（MSDS）を保管する。

必須事項

4.6.1.1　自社あるいは委託業者によって施設で使用しているすべての有害生物駆除剤に関する**化学薬剤安全性データシート／製品安全性データシート（MSDS）**、もしくは同等の文書を保管していること。要求に応じて閲覧できるように、それらを書面または電子ファイルで保管していること。

4.6.1.2　施設で使用するすべての**有害生物駆除剤の使用説明書**を保管していること。要求に応じて閲覧できるように、それらを書面または電子ファイルで保管していること。

推奨事項

4.6.2.1　化学薬剤安全性データシート／ MSDSや使用説明書は、その国の**言語**で記載されていること。

4.7 有害生物駆除剤の使用記録

有害生物管理作業が法規制やIPMで求められている条件に合致していることを確認、検証、立証するために記録を保管する。

必須事項

4.7.1.1　**有害生物駆除剤の使用記録**には、以下の項目を記載していること：

- 使用した薬剤名
- EPA、PMRA番号、もしくは法規制で要求する製品登録番号
- 対象の有害生物
- 薬剤の使用濃度、もしくは使用率
- 薬剤を使用した具体的な場所
- 使用方法
- 実際に使用した薬剤量
- 薬剤を使用した日時
- 薬剤使用者の署名

推奨事項

4.7.2.1　法規制等で要求されている可能性がある、使用薬剤のロット番号や薬剤使用者の資格免許や登録番号などの**追加情報の記録**を保管していること。

4.8 有害生物駆除剤の管理

有害生物駆除剤を化学薬剤管理プログラムの下で管理する。

必須事項

4.8.1.1 **有害生物駆除剤**を立ち入りが制限(責任者のみが取り出し可能)され、施錠された場所で**保管**していること。保管場所は、適切な広さと構造であり、十分に換気されていること。

4.8.1.2 使用説明書に従って、**有害生物駆除剤を保管**していること。

4.8.1.3 有害生物駆除剤の**容器や使用装置(散布器など)**には、内容物を表示していること。一つの使用装置を多種の有害生物駆除剤に使用していないこと。

4.8.1.4 **有害生物駆除剤の容器の処分**は、法規制や使用説明書に従って実施していること。

4.8.1.5 有害生物駆除剤の各保管場所の入口には、**警告表示**を掲示していること。

4.8.1.6 **有害生物駆除剤の完全な在庫記録**を保管していること。

4.8.1.7 **有害生物駆除剤のこぼれや漏れ**に対処するための物資や道具、および手順を設けていること。

4.9 有害生物の動向分析

見出された有害生物の活動の特定や排除のため、また実施した是正処置を記録するために、有害生物の活動の記録を確認し、活用する。

必須事項

4.9.1.1 **業務報告書**には、現在の有害生物の活動状況と推奨する是正処置を正確かつ完全に記載していること。

4.9.1.2 **有害生物の目撃記録**には、有害生物管理担当者が実施した対応を盛り込んでいること。

4.9.1.3 有害生物管理に関するすべての業務記録を要求に応じて確認できるように、**書面、もしくは電子ファイルで閲覧可能な状態**にしていること。

4.9.1.4 **有害生物の目撃記録**は、決められた場所に保管していること。

4.9.1.5 有害生物の目撃記録には、**以下の項目を含んでいる**こと：

- 目撃日
- 目撃時間
- 目撃した有害生物の種類
- 実施した対応策
- 報告者名

4.9.1.6 有害生物管理担当者は、有害生物の活動状況を把握するために、目撃記録を**四半期ごとに見直している**こと。見直した記録報告を施設の責任者へ提出していること。

4.9.1.7 見出された問題に対する**是正処置**を記録していること。

4.10 モニタリング装置の記録

モニタリング装置を適切に設置し、検査するため、また有害生物の活動の動向分析を可能にするため、モニタリング装置の記録を保管する。

必須事項

4.10.1.1 施設全体の**詳細な調査**を行っていること。その結果を記録し、**モニタリング装置の配置**の決定に活用していること。

4.10.1.2 ネズミや昆虫の管理に使用するすべての有害生物モニタリング装置の設置場所を記載した最新で正確な**配置図**を保管していること。

4.10.1.3 短期間のモニタリングのために**臨時に設置**したすべての有害生物モニタリング装置の配置図は、常時設置しているモニタリング装置の配置図と分けて作成していること。また、それらのモニタリング装置をIPMプログラムに従った頻度で点検し、発見物を記録していること。

4.10.1.4 すべての有害生物モニタリング装置に対して行った**すべての業務(点検、交換、清掃など)を記録**していること。

4.10.1.5 モニタリング装置に行った業務をパンチカード、バーコード、記入表のような**記録媒体に記録**し、必要に応じて、それらを書面や電子ファイルで保管していること。

4.10.1.6 モニタリング装置に業務記録を装着している場合、その記録と施設が保管している**記録が一致**していること。

4.11 屋外のネズミ用モニタリング装置

屋外からのネズミの侵入を防ぐために、屋外のネズミのモニタリング装置を活用する。

必須事項

4.11.1.1 詳細な施設の調査に基づき、屋外のモニタリング装置を**建物の外壁**に沿って設置していること。

4.11.1.2 **少なくとも1ヶ月に1回の頻度で**、すべての屋外のモニタリング装置を点検していること。ネズミの活動が活発になった場合、さらに頻繁に点検していること。

4.11.1.3 再利用できないプラスティックバンド、錠、毒餌箱専用のロックシステムなどで、殺鼠剤を設置した屋外の**毒餌箱を施錠**していること。

4.11.1.4 屋外の毒餌箱は、**いたずら防止構造**なものとし、適切な場所にアンカーなどで固定させて設置、施錠、ラベル表示をしていること。

4.11.1.5 IPMに関して権限のある規制機関(例：米国のEPAなど)によって**認可された**、もしくは食品関連施設で使用できることが使用説明書に記載されている**殺鼠剤を含むモニタリング用の餌**のみを屋外の毒餌箱に使用していること。

4.11.1.6 毒餌箱には、**殺鼠剤を含むモニタリング用の餌を安全な状態で固定し、それらを良い状態**に保っていること。また、劣化を避けるため、使用説明書あるいは業者の推奨に従って、随時、新しい餌と**交換**していること。

推奨事項

4.11.2.1　屋外のモニタリング装置を、**15 ～ 30 mの間隔**で設置していること。ネズミの活動が活発な場所では、さらに狭い間隔で設置していること。

4.12　屋内のネズミ用モニタリング装置

屋内に侵入したネズミを特定して捕獲するために、屋内のネズミのモニタリング装置を活用する。

必須事項

4.12.1.1　屋内のモニタリングに**有毒、および無毒な餌(ブロックや液体など)を使用していない**こと。

4.12.1.2　詳細な施設の調査に基づき、屋内のネズミのモニタリング装置を**ネズミの活動が予想される場所**へ設置していること。その他、以下に示すような場所にも設置していること：

- 受入れ原材料倉庫や主要な原材料保管エリア
- 屋外に通じているメンテナンスエリア
- 保管倉庫から原材料を出庫した後に一時保管する場所
- 最終製品の保管倉庫
- ネズミの通り道や活動の可能性がある場所
- クマネズミの活動の形跡や可能性がある高所
- 人や物資の出入りが多い場所
- 屋外に通じるドアの両側

4.12.1.3　屋内のモニタリング装置を**屋外に面する壁の内側**に沿って設置していること。ネズミの活動状況に基づき、設置の間隔やモニタリング装置の数を決定していること。

4.12.1.4　**少なくとも1週間に1回の頻度**で、屋内のモニタリング装置の位置の確認、点検、清掃を行っていること。

4.12.1.5　法規制で禁止されていない限り、**屋内のモニタリング装置には、以下の装置類を使用**すること：

- 機械式トラップ
- バネ式トラップ
- 粘着板

4.12.1.6　機械式なトラップの使用が法規制で禁止されている国では、屋内の**モニタリング装置**には、以下の装置を使用することが検討できるであろう：

- ガス式トラップ(例：CO_2)
- 生け捕りトラップ
- シーソー式トラップ
- 感電トラップ
- ネズミの活動を感知した時に電子メールやメッセージを送るトラップ

推奨事項

4.12.2.1　屋内のモニタリング装置を屋外に面する壁の内側に沿って、**6 ～ 12 mの間隔**で設置していること。また、施設内のネズミの活動の可能性が高い場所にも効果的にモニタリング装置を設置していること。

4.13 ライトトラップ

ライトトラップを使用している場合は、その結果を飛翔性昆虫の特定やモニタリングのために活用する。

必須事項

4.13.1.1 ライトトラップを製造現場や保管エリアの露出した製品、包装資材、原材料、および**食品接触面から3m以上**離して設置していること。

4.13.1.2 屋外の**昆虫を施設内へ誘引しない**方法でライトトラップを設置していること。

4.13.1.3 すべてのライトトラップの**点検作業（点検や手入れ）**を、昆虫の活動の高い時期には1週間ごとに、また活動の低い時期に1ヵ月ごとの頻度で、あるいは気候環境に応じて実施していること。その点検には、以下の項目が含まれていること：

- 捕獲装置の昆虫の収集箱を空にすること（粘着テープの交換を含む）
- 装置の清掃
- 修理
- 蛍光管の破損の点検

4.13.1.4 すべてのライトトラップに**飛散防止の蛍光管**を使用しているか、ガラス・脆いプラスティック・セラミック管理プログラムに従って蛍光管を管理していること。

4.13.1.5 ライトトラップに関するすべての作業内容を記録していること。装置内（日付などを記録する）と有害生物管理の報告書に**作業内容を記録**していること。

4.13.1.6 施設へ侵入する可能性のある場所で**飛翔性昆虫の活動をモニタリングする**ためにライトトラップを使用していること。

4.13.1.7 ライトトラップで観察（捕獲）された昆虫の種類と数量を記録し、それらを昆虫の活動原因の特定と排除を行うための情報として活用していること。危害を評価し、適切な管理対策を実施するために、**捕獲した昆虫の種類**（例：夜行性飛翔昆虫、ハエ、貯穀害虫など）や**数**（具体的な数、あるいは相対数[例：高、中、低]）を特定することが含まれるがこれに限ったことではない。

推奨事項

4.13.2.1 昆虫活動が高くなり始める時期にライトトラップの**蛍光管を少なくとも1年に1回の頻度で交換**していること。

4.14 フェロモンを使用したモニタリング装置

フェロモンを使用したモニタリング装置（トラップやルアー）を使用している場合、貯穀害虫が棲息しそうな場所（穀物、シリアル、香辛料、ハーブ等を扱う場所）に設置し、その結果を昆虫の棲息場所の特定に活用する。

必須事項

4.14.1.1 使用説明書に従ってモニタリング装置を**設置**していること。

4.14.1.2 定期的にモニタリング装置を**点検**していること。

4.14.1.3 モニタリング装置で**観察（捕獲）された昆虫の種類と数量を記録**し、昆虫の活動原因の特定と排除を行うための情報として活用していること。

4.15 防鳥対策

食品の汚染を効果的に防ぐために、防鳥対策をIPMプログラムに盛り込んで実施する。

必須事項

4.15.1.1 以下の方法で**鳥の防除を実施している**こと：
- ネットの設置
- トラップの設置
- 適切な構造物のデザインの改良(鳥の営巣や侵入防止などを含む)
- 法的に認められている他の方法

4.15.1.2 **法的に認められている場合のみ**殺鳥剤を**使用**していること。

4.15.1.3 **使用説明書あるいは法規制などに従って**殺鳥剤を**使用**していること。

4.16 野生動物の管理

ネズミ、昆虫、鳥に加えて、他の動物が汚染源にならないように管理する。

必須事項

4.16.1.1 施設の屋外や屋内に侵入あるいは住み着いている**野生動物**を法規制や地方条例に従って**排除**していること。ここで言う野生動物には、イヌ、ネコ、家畜やペットなども含まれる。

推奨事項

4.16.2.1 必要な場所では、**野生動物の管理対策**を検討していること。対策には、以下の方法がある：
- ワイヤーの設置
- ネットの設置
- 威嚇装置の設置
- 忌避剤の使用
- 侵入を防ぐ資材(構造物など)の設置

4.17 有害生物の棲息環境

施設や製品へ問題を招かないように、有害生物が活動しやすい環境を排除する。

必須事項

4.17.1.1 ネズミの巣穴、ネズミの通り道、棲息場所になる状態、あるいは施設や施設の屋外の敷地にネズミや他の有害生物を誘引する可能性のある状態を**特定し、排除**していること。

4.17.1.2 **有害生物の活動がないこと**によって、効果的な有害生物管理プログラムの遂行を立証していること。特に、有害生物の活動の特定と制御をIPMプログラムの一環として管理していること。

5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性

健全で安全な食品を提供するために、施設のすべての部署が効果的に機能することを確実にするための経営陣の支援、多部署からなるチーム、文書、教育、訓練、およびモニタリングのシステムについて

θ

5.2 責務

各プログラムや法規制を確実に遵守するために、経営者は、適格な監督者に権限を与え、また監督者を支援する。

必須事項

5.2.1.1 責任者は、**実践している**「前提条件と食品安全プログラム」の**有効性を監視**していること。

θ

5.2.1.4 法律やガイドラインを遵守する責任を割り当てられた適格な管理職級の人物は、食品安全の原則や該当する食品規制の要件に関して**知識を有していることを示すことができる**こと。

5.3 経営陣による支援

経営陣は、「前提条件と食品安全プログラム」の支援のために、人材と財源を提供する。

必須事項

5.3.1.1 経営陣は、適切な用具、物資、設備、モニタリング装置、化学薬剤やその他必要な物資を適時入手できるように、「前提条件食品安全プログラム」の遂行に直接携わるすべての部署に対して**予算および人員面で支援**していること。

5.4 作業手順書

すべての「前提条件と食品安全プログラム」を文書化し、食品安全に関する作業を適切に実施する。その中には担当者、作業内容、所要時間を明確にした手順書も盛り込む。

必須事項

5.4.1.1 手順書には**以下の項目を含んでいる**こと：

- 「前提条件と食品安全プログラム」に関連する責任を特定できる**職務分掌**
- 責任者の不在時に代わりを務める**代行者や補佐役**

5.4.1.2 手順書を従業員が**いつでも利用できる**状態にしていること。

5.5 教育と訓練

「前提条件と食品安全プログラム」を適切に遂行するために、すべての従業員(新入社員から経営陣まで)に対して定期的な、および能力別の教育と訓練を実施する。

必須事項

5.5.1.1 すべての従業員に対して、「前提条件と食品安全プログラム」に関する教育と訓練を計画し、実施するための**手順書**を作成していること。

5.5.1.2 すべての従業員に対する**教育と訓練の記録**を保管していること。

5.5.1.3 訓練には、訓練で身についた能力を**検証するための手段**を盛り込むこと。(例:テスト、監督者による検証、口頭質問等)

5.5.1.4 就業前に**新規雇用者、一時的な従業員(パートタイマー、アルバイトなど)および委託業者**に対して、「食品安全プログラム」に関する教育と訓練を実施していること。教育と訓練を受けた人物は、その後も規則を遵守するように監督されていること。

5.5.1.5 **再教育と訓練**を最低1年に1回の頻度で、もしくは必要に応じてさらに頻繁に実施していること。

5.5.1.6 **規制当局の要求に従って訓練**記録を残し、閲覧可能な状態で保管していること。

5.6 自主検査

施設の「前提条件と食品安全プログラム」の遂行・監視状況を責任者が定期的に評価するために、自主検査を実施する。

必須事項

θ

5.6.1.2 最低**1ヶ月に1回の頻度で**、屋外を含む施設全体に対して自主検査を実施していること。

5.6.1.3 自主検査の**結果**の記録には、以下の項目を盛り込んでいること:

- 観察事項
- 是正処置
- 是正処置を実施する担当者の割当て
- 実際に実施した処置内容

5.6.1.4 検査を受けた作業や場所の**責任者**へ自主検査の結果を**報告**していること。

5.6.1.5 担当責任者は、是正処置の**完了までの期限**を設定していること。

5.6.1.6 是正処置が適切に完了していることを確認するための**検証**を実施していること。

5.6.1.7 あらゆる食品安全上の危害の可能性を特定できるように、**毎日の始業前点検**を実施し、その活動の記録を取っていること。

5.6.1.8 **毎月の検査**には、継続的な効果が得られるように記録やプログラムの見直しを盛り込んでいること。

推奨事項

θ

5.6.2.2 観察事項が是正されたことを**フォローアップ検査**で確認していること。

θ

5.8　顧客からのクレーム対応プログラム

顧客からのクレームに対応するために、クレーム評価プログラムを確立し、文書化する。早急な対応が必要な製品汚染などの食品安全上のクレームを含む。

必須事項

5.8.1.1　顧客からのクレーム対応プログラムを**文書化**していること。

θ

5.8.1.3　クレームの重大性、および発生頻度に応じた適切な**対応**を迅速かつ効果的に実施していること。

5.8.1.4　問題の再発防止、および食品安全を確実にするために、クレーム情報を**継続的な改善**に活用していること。

5.9　化学薬剤管理プログラム

食品ではない化学薬剤の購入や使用を集約して管理するために、化学薬剤管理プログラムを文書化する。

必須事項

5.9.1.1　施設内で使用するすべての化学薬剤（例：IPM、メンテナンス、清掃、衛生管理、および分析検査に使用する化学薬剤）を網羅する化学薬剤管理プログラムを**文書化**していること。

5.9.1.2　プログラムには、**必要に応じて以下の手順を盛り込んでいる**こと：

- 化学薬剤の承認
- 購入に関する権限
- 保管場所の隔離と管理
- 取扱方法
- 使用説明書／ラベル表示
- 化学薬剤の使用場所と使用方法の特定
- 薬剤濃度の検証
- 教育と訓練
- 実際の使用方法
- 在庫管理
- 薬剤の廃棄
- 薬剤容器の廃棄
- 薬剤の漏れの防止と管理
- 化学薬剤安全性データシート／製品安全性データシート（MSDS）の保管
- 委託業者が使用する化学薬剤

θ

5.11 アレルゲン管理プログラム

原料受入れから食品提供や販売までの調理工程を通して、既知のアレルゲンを管理するために、アレルゲン管理プログラムを確立する。

必須事項

5.11.1.1　その国の特有のアレルゲン規制に対するアレルゲン管理プログラムを**文書化**していること。

5.11.1.2　以下の項目を**手順に盛り込んでいる**こと：
- 保管、取扱い時のアレルゲンの識別と分離
- 調理中や取扱中の交差汚染対策
- 調理中や取扱中の設備や器具の管理
- レシピの確認と管理
- アレルゲン管理の認識を高めるための従業員の教育と訓練
- 食品と接触する設備の清掃手順の検証
- 原材料と包材ラベルの供給業者の承認プログラム

5.11.1.3　以下の項目に変更がある場合、プログラムを**更新**していること：
- 原材料
- 原材料の供給業者
- 製品
- 調理工程

5.11.1.4　プログラムの適合性を確認し、必要に応じて、効果的な是正処置を実施し、その**記録**を保管していること。

5.12 ガラス・脆いプラスティック・セラミック管理プログラム

ガラス、脆いプラスティック、セラミックによる異物混入を避けるために、それらを予防的に管理するプログラムを確立する。

必須事項

5.12.1.1　ガラス･脆いプラスティック･セラミック管理プログラムを**文書化**していること。

5.12.1.2　プログラムには、以下の**方針**を盛り込んでいること：
- 絶対に必要な場合、もしくはすぐに撤去できない場合を除いて、施設内ではガラス、脆いプラスティックやセラミックを使用しない。
- 従業員は、私物としてガラス、脆いプラスティック、セラミックを持ち込まない。

5.12.1.3　以下に関する**手順を確立する**こと：
- 破損時の取扱い(保管物を含む)
- エッセンシャルガラス、脆いプラスティック、セラミックの登録リスト
- エッセンシャルガラス、脆いプラスティック、セラミックの破損や損傷に対する計画的な点検

5.13 清掃プログラム

健全で安全な食品を生産する環境を維持するために、清掃計画と清掃手順を盛り込んだ清掃プログラムを確立する。

必須事項

5.13.1.1 清掃プログラムを**文書化**していること。

5.13.1.2 清掃プログラムには、以下の**清掃計画**を盛り込んでいること：
- 定期的な清掃のためのマスタークリーニングスケジュール（MCS）
- 毎日の清掃のための日常の清掃スケジュール

5.13.1.3 **マスタークリーニングスケジュール**には、食品に影響を及ぼす、すべての設備、構造物および屋外を盛り込んでいること。MCSを最新で正確な状態に維持し、以下の項目を盛り込んでいること：
- 清掃頻度
- 責任者
- 清掃後の評価方法。以下に一例を挙げる：
  - ◇ 目視検査
  - ◇ アレルゲンテスト
  - ◇ 作業前点検
  - ◇ ATPテスト
  - ◇ 設備の拭取り検査
- 是正処置の記録

5.13.1.4 食品の保管、調理に影響を及ぼす、すべての設備、建造物、屋外のための**清掃手順を文書化**していること。

5.13.1.5 以下の項目を設備の**清掃手順に盛り込んでいる**こと：
- 化学薬剤
- 化学薬剤の使用濃度
- 清掃用具
- 分解手順

推奨事項

5.13.2.1 清掃**作業**を、以下の3種類のスケジュールへ適切に**振り分けている**こと。
- 毎日の清掃（日常の清掃スケジュール）
- 定期的な清掃（マスタークリーニングスケジュール）
- メンテナンス清掃（マスタークリーニングスケジュール）

5.14 保全プログラム

安全な食品の調理環境を維持するために、建築物、器具、および設備に対する保全プログラムを確立する。

必須事項

5.14.1.1 食品を汚染する可能性のある構造物、設備、および器具の修理や修繕に関わるメンテナンスの問題を特定し、監視する保全プログラムを**文書化**していること。

θ

5.14.1.3　プログラムに従って実施していることを示す**記録**を保管していること。

5.15　受入れプログラム

汚染された原材料を施設へ持ち込まないために、また製品汚染を避けるために、原材料の受入れ検査プログラムを確立する。

必須事項

5.15.1.1　受入れプログラムを**文書化**していること。

5.15.1.2　訓練された従業員が適切な道具を使用して、搬入されるすべての原材料や包装資材、および搬入車両を**検査**していること。

5.15.1.3　搬入される原材料を検査するための**手順書**を作成していること。

5.15.1.4　**トレーラー（トラックなど）、ローリーや貨物列車など**による搬入品の受入れ手順には、以下の評価手順を盛り込んでいること：

- 原材料の状態の検査
- 有害生物の痕跡の検査
- 他の好ましくない物質の検査
- トレーラーや貨物列車の状態の検査

θ

5.15.1.6　搬入車両の検査手順には、**小口混載車両**(宅急便など、多数の場所に配送する車両)の取扱いを盛り込んでいること。

5.15.1.7　検査結果を**記録**していること。

5.15.1.8　**検査記録**には、以下の項目を盛り込んでいること：

- 受入日
- 搬入者
- ロット番号
- 温度(必要に応じて)
- 数量
- 封印の健全性と封印番号の照合(使用していれば)
- 受入品の状態
- トレーラー、ローリー、移送装置の状態

5.16　規制当局と検査(監査)対応プログラム

規制当局、第三者機関、および顧客の検査・監査を準備するために、それらの対応プログラムを確立する。

推奨事項

5.16.2.1　以下の項目を盛り込んだ規制当局と検査(監査)対応プログラムを**文書化**していること：

- すべての検査(監査)員に同行する施設側の代表者リスト
- カメラや記録機材の使用に関する方針
- 記録やサンプルの提出や収去に関する方針

θ

5.25 HACCPプログラム

HACCPプログラムは、小規模食品製造施設によって調理および販売される製品における化学的、物理的、微生物学的危害を特定し、危害の重篤性や起り易さで危害を評価し、それらの危害を防止、除去、もしくは許容できる範囲まで低減させる方法を確立する手法である。食品の安全性を向上させるために、HACCPプログラムを確立し、実施する。

必須事項

5.25.1.1 以下の項目を含む具体的な**前提条件プログラム**を構築し、機能させていること:

- 従業員規範
- 顧客のクレーム対応
- 化学薬剤管理
- 清掃
- 保全
- 原材料や製品の移動や保管
- 総合的有害生物管理(IPM)
- 原材料の受入れ
- アレルゲン管理

5.25.1.2 上層経営陣によって署名されたHACCPプログラムを**文書化**していること。

θ

5.25.1.5 生産品種毎の**生産工程フロー図**を作成していること。

5.25.1.6 以下の**HACCPの7原則**に従っていること：

1. 各原材料および各生産工程段階の**危害分析を実施**し、文書化する。
2. 危害分析に基づいて**重要管理点**(CCP)を特定し、危害を管理するための手順を盛り込む。
3. 重要管理点(CCP)に対する**クリティカルリミット**(製品の安全性を確保するための限界値)を科学的な見地に基づいて確立し、記載する。
4. HACCPプログラムを**モニタリング**するための手順を確立し、その手順にはモニタリング頻度と責任者を記載する。
5. HACCPプログラムの**逸脱時**の手順を確立し、その手順には短期的、および長期的な是正処置を盛り込む。
6. HACCPプログラムの**検証**手順を確立し、その手順には検証頻度と責任者を盛り込む。
7. モニタリング、逸脱、および検証活動を読みやすく**記録**に残す。

5.25.1.7 HACCPプログラムに関する**訓練**を実施し、記録していること。

訓練の対象・目的は：

- 経営陣のHACCPプログラムに対する責任の再認識
- 経営陣ではない従業員のHACCPプログラムに対する認識の向上
- 重要管理点(CCP)に携わる従業員の具体的な手順の理解

5.25.1.8 重要管理点(CCP)は、HACCPマスタープランに従って**管理し、モニタリング**していること。

5.25.1.9 HACCPプログラムの**見直し**を１年に１回、もしくは製品の配合や工程などの変更に応じて実施していること。また下記の項目を満たしていること：

- 記録を常に閲覧できる状態で保管している。
- 記録を１年間、もしくは製品の賞味期限の２倍の期間のうち、どちらか長い方の期間保管するか、あるいは、法的な要求事項で定義された期間保管する。

5.25.1.10 **規制的HACCP**を順守しなければならない施設は、定められた要求を満たしていること。

θ

5.28 設計基準

構造物や設備の設計、修理、改造および購買を一貫した方法で実施するための設計基準を設け、その基準には「前提条件と食品安全プログラム」を考慮する。

必須事項

5.28.1.1 汚染や有害生物の繁殖の可能性を減らし、また清掃を容易にするために、すべての構造物や設備の設計、修理、改造、購買に適用する**設計基準**を定めていること。

5.29 水の管理

食品や食品接触面に使用する水が安全で清浄であるために、水、水源、および水の管理の方針を確立する。

必須事項

5.29.1.1 施設の水道設備は、**法規制に適合している**こと。

5.29.1.2 安全および／または**飲料水に適合した水**を認可された水源から供給していること。

5.29.1.3 水質試験の**結果を保管**していること。

5.29.1.4 製品の安全性を損なわないために、食品や食品接触面に接触する**水、蒸気、氷**の品質を定期的にモニタリングしていること。

5.29.1.5 サイフォン作用および逆流防止装置を**定期的に点検**し、適切に機能していることを検証していること。それらの結果の記録を保管していること。

5.29.1.6 直接または間接的に製品と接触する**蒸気や水に使用する薬剤**には、食品との接触を認可したものを使用していること。

5.29.1.7 **取扱説明書**に従って水処理用の薬剤を使用していること。薬剤濃度の検査結果や検証手順書を保管していること。

5.29.1.8 **サイフォン作用、および逆流防止装置**を保全プログラムに盛り込んでいること。

5.29.1.9 地方条例や法規制に従って、地下水、および地表水（湖、河川など）から、定期的に**水のサンプル**を採取していること。

5.29.1.10 **配管は適切**な大きさであり、国や地方の規制に合致していること。

付録 A – 検査に必要な文書のリスト

以下のリストは、検査員が検査中に確認する可能性がある文書の一覧である。文書は本統合基準の順番で記載されている。事前にこれらの文書を集めて、印刷してファイルしておくか、電子ファイルとして一箇所にまとめておくと便利である。

1. 作業方法と従業員規範

1.1　積荷の受入れ拒否／乾燥原材料の受入れ
- 返品の記録

1.2　積荷の受入れ拒否／腐敗し易い原材料の受入れ
- 温度検査記録
- 返品の記録

1.5　原材料の在庫管理
- 昆虫の問題が発生し易い物資を 4 週間以上保管する場合の点検手順書

1.22　温度管理の必要な物資
- 温度モニタリング記録

1.27　手洗い設備
- 手洗い殺菌剤の濃度のモニタリング記録

1.32　私物と装飾品の管理
- 従業員規範プログラム
- 従業員規範プログラムの例外

1.33　健康管理
- 従業員の健康カード
- 血液や体液の管理方針と手順書
- 疾病予防管理方針

1.51　食品の調理、解凍と冷却
- 最新の温度記録

1.53　貝に関する規制
- 貝の保存容器のユニフォームタグ

2. 食品安全のためのメンテナンス

2.9　ガラス、脆いプラスティック、およびセラミック管理
- ガラス、脆いプラスティック、およびセラミック管理

2.10　空調設備
- ファン、送風装置、フィルター、キャビネット、通風口の予防保全スケジュール
- フィルターサイズ（50 μ m 以下 /MERV4 以上）を示す文書

2.13　潤滑剤の管理
- 潤滑剤が食品グレードであることを示す証明書

2.16　仮修理
- 仮修理手順書

- 作業依頼や修理依頼の記録

2.17 温度測定装置

- 温度のモニタリング記録
- 国際標準や国内標準のトレースが取れることを立証できる温度管理装置の校正記録

3. 清掃活動

3.2 食品接触面用の洗剤および殺菌剤

- 洗剤や殺菌剤が食品接触面用に許可されていることを示す文書
- 洗剤や殺菌剤の濃度検査記録
- 化学薬剤濃度の検証方法

3.3 清掃設備と清掃用具

- カラーコード（色分け）やその他の分別方法を定めた文書

3.4 日常の清掃

- 日常の清掃作業のリストと作業分担

3.5 プロダクトゾーンの清掃

- 定期的な清掃作業の計画と作業分担

3.9 皿、容器、器具の洗浄

- 化学薬剤（洗剤や殺菌剤）濃度の試験と是正処置の記録

4. IPM

4.1 IPMプログラム

- IPMプログラム
- 自社の担当者、もしくは外部委託業者の責務を述べた文書

4.2 施設の評価

- 毎年実施する施設の評価記録
- 是正処置の記録

4.3 他のガイドライン

- ガイドラインを示す証明書や文書

4.4 契約書

- 本統合基準に記載されている必須事項を盛り込んだ署名付きの契約書

4.5 資格証明

- 有害生物管理業務を行う各担当者の資格証明書、免許証もしくは登録書の写し
- 有害生物防除会社のライセンス登録書の写し
- 最新の損害保険の写し
- 有害生物駆除剤を使用する人物が以下の訓練を実施したことを検証できる記録：
  - ◇ 適正製造規範（GMP）
  - ◇ 食品製造施設におけるIPM
  - ◇ 適切な組織が作成している能力試験の記録

4.6 有害生物駆除剤に関する情報

- 有害生物駆除剤のMSDS（もしくはCSDS）と使用説明書

4.7　有害生物駆除剤の使用記録

- 本統合基準の4.7.1.1に記載されている必須事項を盛り込んだ、有害生物駆除剤の使用記録
- 使用した有害生物駆除剤のロット番号、もしくは使用者の免許証や登録番号の記録

4.8　有害生物駆除剤の管理

- 有害生物駆除剤の在庫管理記録

4.9　有害生物の動向分析

- 有害生物管理活動に関する記録
- 最近の有害生物の活動レベルを記載した業務報告書
- 有害生物の目撃記録
- 目撃記録の四半期ごとの見直し報告書
- 是正処置の記録

4.10　モニタリング装置の記録

- モニタリング装置の設置場所を決定するための施設調査記録
- ネズミや昆虫の管理に使用する、常設しているすべてのモニタリング装置の配置図
- 臨時に使用しているモニタリング装置の常設とは別の配置図
- すべてのモニタリング装置に対して実施された作業の記録

4.13　ライトトラップ

- ライトトラップの点検と作業記録
- ライトトラップに捕獲された昆虫の種類や数量の記録

4.14　フェロモンを使用したモニタリング装置

- フェロモントラップに捕獲された昆虫の種類や数量の記録

5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性

5.4　作業手順書

- 職務分掌
- 代行者や補佐役の割り当て

5.5　教育と訓練

- 前提条件と食品安全に関する教育と訓練を計画し、実施するための手順書
- すべての従業員に対する教育訓練記録
- 訓練内容の理解度を確認するために、要求される能力に対する合格基準

5.6　自主検査

- 自主検査の結果と是正処置の記録

5.8　顧客からのクレーム対応プログラム

- 顧客からのクレーム対応プログラム
- 苦情情報を迅速に伝達するための手順書

5.9　化学薬剤管理プログラム

- 化学薬剤管理プログラム
- 本統合基準の5.9.1.2に記載されている必須事項を盛り込んだ手順書

5.11　アレルゲン管理プログラム

- アレルゲン管理プログラム

- 本統合基準の5.11.1.2に記載されている必須事項を盛り込んだ手順書
- プログラムの更新記録
- プログラムに従った作業の実施と是正処置を確認できる記録

5.12 ガラス、脆いプラスティック、セラミック管理プログラム

- ガラス、脆いプラスティック、セラミック管理プログラム
- ガラス、脆いプラスティック、セラミックの持ち込みを禁止した従業員の私物に関連する方針
- ガラス、プラスティック、セラミックの破損時の取扱手順書
- エッセンシャルガラス、プラスティック、セラミックの登録リスト
- 登録リストに記載されたエッセンシャルガラス、脆いプラスティック、セラミックに対する定期的な点検の記録

5.13 清掃プログラム

- 清掃プログラム
- マスタークリーニングスケジュール
- 日常の清掃スケジュール
- 設備、構造物、および屋外のための清掃手順書

5.14 保全プログラム

- 保全プログラム
- 保全プログラムに従った作業の実施を確認できる記録

5.15 受入れプログラム

- 受入れプログラム
- トレーラー（トラックなど)、ローリーや貨物列車などによる搬入品の受入れ手順書
- 小口混載車両のための取扱い手順書
- 検査結果の記録

5.16 規制当局と検査(監査)対応プログラム

- 規制当局と検査(監査)対応プログラム

5.25 HACCPプログラム

- HACCPで要求されている前提条件プログラムの文書
- 上層経営陣の署名があるHACCPプログラム
- 生産工程フロー図
- 危害分析
- 重要管理点(CCP)のモニタリング記録
- HACCPマスタープラン
- 教育訓練記録
- HACCPプログラムの毎年の見直し記録

5.28 設計基準

- 構造物の修理や改造に対する設計基準

5.29 水の管理

- 逆流防止装置の定期検査記録
- 水のサンプル分析の記録、もしくは飲料水に適していることを検証できる文書
- 清缶剤が食品との接触を認可されていることを検証できる証拠
- サイフォン作用および逆流防止装置の予防保全スケジュール

付録B － 検査結果に対する質問

検査の内容や結果に対して質問がある場合、

社団法人日本パン技術研究所　フードセーフティ部質問受付係へ連絡する。
E-mail　ask_jib@foodsafety.jp
質問内容は、AIB International本部との調整の上（下記の手順に準じて）回答する場合がある。

下記の地域においてAIB検査を実施した場合は、以下の手順で対応する。

1. 該当地域のAIB Internationalオフィスへ連絡する。

   北米：+1-785-537-4750　もしくは、+1-800-633-5137
   南米：+52-442-135-0912
   欧州：+44-1372-360553

2. AIB Internationalオフィス担当者が質問連絡票を用意する。
3. 可能な場合、検査報告書を保留扱いにする。
4. 質問連絡票をAIB Internationalの地域担当部長／マネージャーへ電子メールで送信する。
   この時、必要であれば、対象の検査報告書のコピーを一緒に送る。
5. 地域担当部長／マネージャーは、さらに情報を得るために顧客へ連絡する。
   - 問題の解決のために詳細な内容を調査する。
   - 状況確認等のために担当監査員／スタッフへ連絡する。
6. 検査報告書に質問意見等があれば、審査チームへ送る。
   - カテゴリースコア、総合スコア、総合評価や監査員の名前を最初の検査報告書から削除する。
   - 外部からの圧力が掛からない独立した5つのチームが報告書を公平に再検討する。
   - 結果を地域担当部長／マネージャーが取りまとめる。
7. 地域担当部長／マネージャーは、最終結果について施設へ連絡する。
   - 評価結果が変更になる場合、地域担当部長／マネージャーは、
     - ◇ AIB International総務部へ変更の連絡をする。
     - ◇ 施設へ変更通知文書を送る。
     - ◇ 評価の不一致が再発しないように、適切な検査員によってフォローアップを行う。
     - ◇ 報告書を再発行する。
   - 評価結果が変更されない場合、地域担当部長／マネージャーは、
     - ◇ AIB国際検査統合基準に従った評価であることを施設へ説明する。

付録C － 用語解説

21 CFR 110 － 米国連邦規則集第21編第110部人間用の食品の製造、包装、保管における現行の適正製造規範のこと。本内容は、米国連邦の食品・医薬品・化粧品法の規制当局の下にある食品安全に関する核となる規則である。

CCP（重要管理点） － 管理手段を導入でき、そこで食品安全の危害を回避、排除、もしくは許容範囲まで低減することができる管理点、工程、手順。

CSDS（化学物質安全性データシート）／MSDS（製品安全性データシート） － 化学物質を取扱うための適切な手順を作業者や緊急対応者へ提示するために設計された文書。CSDS ／ MSDSには、物理的／化学的データ、毒性情報、健康被害、応急処置、保管方法、廃棄方法、保護具、暴露性、適用法令、安全な取扱いのための警告や漏出時の措置などが盛り込まれている。

EPA（Environmental Protection Agency） － 議会によって制定された環境の規制の改善、施行を課されている米国の行政機関。たとえば、殺虫剤法、登録証明書、水質清浄法や飲料水条件などを取り扱う。

GMP（適正製造規範） － 食品を汚染から守るために従うべき食品製造の規範。例は連邦規則第21編第110部に記載。GMPの前に“c”が付いている場合があるが、これは、そのGMPが“現行／最新”であることを示している。

HACCP（危害分析重要管理点） － 製造している原材料、製造工程、もしくは製品中に存在するすべての物理的、化学的、生物学的危害を特定、除去、もしくは許容範囲までに低減するために7つのステップを使う。HACCPは、リスク評価に基づいており、また特定した危害を管理するための管理装置を設置し、モニタリングする場所を製造工程中に特定する。

IPM（総合的有害生物管理） － 常識的な方法を組み合わせて実施する、効果的で環境に配慮した有害生物管理手法。有害生物による損害を避けるために、最も経済的で、人、資産や環境に対し危害の可能性が一番低い方法を組み合わせて実施する。

Minimum Efficiency Reporting Value(MERV) － エアフィルターの性能を評価するためにAmerican Society of Heating Refrigerating and Air Engineers (ASHRAE)で開発された測定基準。

PMRA（Pest Management Regulatory Agency）（Canada） － カナダの有害生物管理規制庁。

pH － 液体の酸性やアルカリ性を示す数値。値が低ければ酸性、高ければアルカリ性。中性の液体は、pH7を示す。

イニシャルカテゴリースコア － 最初に観察事例の重篤性に基づいて点数付けされる。同じ基準に対する観察事象の数や異なった基準に対する観察事象の総数で減点される。

受皿 － 製品汚染を避けるために、ギアボックスの下に設置する、さまざまな漏れを受けるための浅くて蓋のない容器（皿）。

エアーリターンダクト（空気戻し用ダクト） － 建物内の空気を取り込んでメインの空調設備へ戻すためのダクトのこと。

エッセンシャルガラス － 施設内で排除することができない、また他の材質へ交換できないガラス。

汚染 － 製品仕様以外の不適切な、および劣化した原材料などの混入によって製品の完全性を失うこと。もしくは、人体に危害を与えたり、不適切な物質にする行為や工程。異物の存在、特に不純物や危害を及ぼす物質自身やそれらを媒介する物質の存在。

回収 － 違法、もしくは規制当局が製品に対して法的措置を講じる可能性がある製品を市場から自主的に回収すること。または法的措置の可能性がない、軽微な違反行為のある等の製品を市場から自主的に施設へ戻すこと。

カテゴリー － AIB国際検査統合基準は次の5つのカテゴリーに分類されている：作業方法と従業員規範、食品安全のためのメンテナンス、清掃活動、総合的有害生物管理、前提条件と食品安全プログラムの妥当性。

カテゴリースコア – 次の各カテゴリーの点数のこと：作業方法と従業員規範、食品安全のためのメンテナンス、清掃活動、総合的有害生物管理、前提条件と食品安全プログラムの妥当性。

カテゴリースコア範囲 – そのカテゴリーで付けられる点数の範囲のこと。5つのカテゴリースコア範囲は、次の5種類のリスク評価のうちから割り当てられる：No Issue Observed(200点)、Minor Issue Noted (180-195点)、Improvement Needed(160-175点)、Serious(140-155点)、Unsatisfactory(135点以下)。

監査 – プログラムやそれに関連した活動が、計画した目標を達成したかどうかを系統的に評価すること。

監査員 – 監査を実施する者

官能 – 味、色、食感、臭いや感触を含む製品のすべての感覚的な特性。官能検査では、製品の目視検査、感触、においを嗅ぐことによって製品を評価する。

規範 – 施設内でプログラム／基準に従う行為。たとえば、もし、化学薬剤を分離して安全な場所に保管していることが見受けられれば、これは化学薬剤管理プログラムの規範を実施している証拠である。

空調設備 – 外気を調節し、建物が陰圧になるのを防止するために建物内への導入、および施設内の陽圧を維持するための設備のこと。

検査 – 現場へ入って詳細に見回り、その時点での施設の実際の状態を評価すること。

検査員 – 検査を実施する者。

検証(ベリフィケーション) – プログラムや手順に従っているか否かを確認する。

小口混載便 – さまざまな場所へ配送される物資を載せた輸送手段。

昆虫の繁殖 – 各成長段階(卵、幼虫、さなぎ、成虫)にわたる昆虫が食品中に存在している、昆虫の活動の痕跡、もしくは爆発的に昆虫が増殖している状態。

サイフォン作用 – 使用された、あるいは汚染された水が、配管内の減圧によって、衛生器具や容器内に入れられている供給配管から逆流すること。

差し迫った – いつでも起こる可能性が極めて高い状態。

殺菌工程 – 本工程は、温度(例；加熱製品)、温度と時間(例；殺菌)、もしくは温度、時間、圧力(例；缶詰)との関係によって加熱食品中の病原菌を効果的に殺す工程。加熱処理の温度、時間、および圧力の条件は、科学的根拠に基づいている。

殺鳥剤 – 鳥を対象にした有害生物駆除剤。日本国内での使用は禁止されている。

資格・能力 – スキル、知識や能力の範囲。

重篤性 – リスク評価されるリスクのレベル(例 Improvement Neededのリスクはどのくらい重篤か？)

純度 – 状態や品質の純粋さ：劣化、汚染などが存在しないこと。

食品グレード – 食品ではない化学物質を食品へ移行させない、もしくは人の健康に危害を与える可能性がある化学物質を含まない物資や製品。

水分活性 – 食品中の他の化学物質と化学的に結合していない水の量。自由水、活性水、非結合水などで表記される場合があり、これらは食品中の微生物の増殖や他の望まない化学物質の変化に利用される。

清掃の種類

- 日常の清掃 – 施設の整理と清潔を維持するために行う表面上の清掃
- 本格的な清掃 – 交差汚染の可能性の除去や、カビ、微生物、昆虫の増殖を防ぐために実施する清掃で、一般的には訓練された従業員が実施し、食品残渣の安全な除去のための設備の分解や設備内への立ち入りを含む。

- メンテナンス清掃 – 食品残渣、メンテナンス用化学薬剤、異物、保全活動で出る異物となる可能性があるものを排除するために、技術を持ったメンテナンスの従業員の協力を必要とする清掃。
- 厚生施設の清掃 – 風呂場、ロッカールーム、休憩所などの清掃。

是正処置 – 見出された問題点を改善する行為。

セキュリティシール – 内容物が不当にいたずらされなかった(危害を与えられなかった)ことを証明するための封印。

前提条件 – 食品安全、HACCP、および健全で安全な食品の製造のための基礎となる食品施設のプログラム。

総合スコア – すべてのカテゴリースコアの合計。

妥当性の確認(バリデーション) – プログラムや手順の正誤を判断する。

多様な観察事象 – 一つ以上の発見事象(単独、あるいは複数)が認められ、いくつかの要求事項が評価される。例えば、全ての発見事象が1.1の「積荷の受け入れ拒否／乾燥原材料の受入れ」と1.3の「保管規範」に関わるもののみであった場合、2つの観察事象としてみなされる。1つの観察事象はスタンダードの各要求事項に関連して計算される。

単独の観察事象 – 一つの要求事項に関しての発見事象(単独、あるいは複数)が認められ、評価される。例えば、全ての発見事象が1.6の「パレット」に関わるもののみであった場合(1.6.1.1, 1.6.1.2, 1.6.2.1, 1.6.2.2)、1つの観察事象としてみなされる。

デフレクタープレート(そらせ板) – 潤滑剤などの漏れが食品や食品接触面へ落下して食品を汚染するのを防止するために、ベアリングやギアボックスの下部へ設置する角度をつけた縁のあるプラスティックや金属製の板。

通風口 – 住居エリアへ温風や冷風を送り込むことができる受入れチャンバーとして用を果たす、通常天井の上部や床下にある空間。

使い捨ての容器 – 1回だけの使用で廃棄するように設計された容器。

手順 – プログラムの作業を段階ごとに示している実行方法。たとえば、化学薬剤管理プログラムの中には、薬剤の漏れやこぼれをどのように清掃するかを記載しているだろう。

トレーサビリティ – 疑わしい原材料や最終製品の特定、および最初の配送先を特定すること。トレーサビリティプログラムは、製品回収に関連しているが別のプログラムである。

発見事象 – スタンダードや関連する要求事項の指標となる検査員によるメモのこと。一つの観察事象がいくつかの発見事象となることがある。

病原体 – バクテリアやカビなどを中心とした病気を引き起こす微生物。

フェロモン – 動物、特に昆虫が分泌する化学物質。同種の昆虫の行動や成長に影響を与える。また異性を誘引する働きもある。

フェロモントラップ – 昆虫を捕獲するために、フェロモンを使用した粘着トラップ。施設内の活動や繁殖を把握するために、昆虫の存在や個体数を確認する目的で使用する。

不純物の添加 – 無関係で、不適切、あるいは品質の悪い原材料を添加して不完全な状態にすること。

プログラム – 施設の食品安全に影響を与える構成要素の管理に関連する文書の集合体。たとえば、食品施設内の化学薬剤管理に関連するすべての事項は、化学薬剤管理プログラムに文書化されている。これには、手順、方針、従業員の責任、承認した化学薬剤のリスト、保管条件、文書の要求などが盛り込まれる。従って、施設内のすべての前提条件プログラムは文書化されて存在する。

プロダクトエリア – プロダクトゾーンに接近している区域。もし、この場所に問題が見受けられれば、プロダクトゾーンを汚染する可能性がある。

プロダクトゾーン – すべての食品接触面、および保護されていないすべての食品接触面の真上の区域。プロダクトゾーンには、露出した原材料、仕掛品や最終製品の真上も含まれる。

分析証明書(COA) – 製品の特定のパラメーターや原材料の仕様が適合していることを供給者が顧客に証明するために分析結果を記載した文書。

方針 – 経営管理者の決定事項を表す声明。方針は、施設のリーダーからの戦略的な声明であることが多く、組織の向うべき方向性を示し、上層経営陣からの協力の証でもある。

ボディピアス – 顔や体への装飾品で、外見的に目に見えないピアスやその他のアクセサリーが肌に吊るされた状態。通常は、装飾品を固定するために、体や顔の肌の下に埋め込んだマグネットで吊るされている。

無毒な – 毒性がないこと。無毒な物質(食品以外)は、食品とみなされていないが、食べても健康被害や死亡に至らない。

脆いプラスティック – アクリルやレキシグラス(商標名)のようなポリカーボネイト製ではないプラスティック。

有害生物駆除剤 – 有害な動物や植物を殺すために使用する化学薬剤。有害生物駆除剤は、特に農産物や人の住居周辺に使用される。有害生物駆除剤の一部は、直接的、もしくは食品中からの摂取によって人間に害をもたらす。もしくはDDT(多くの国で使用禁止になっている)のように高い毒性のある薬剤は、環境にも悪影響を及ぼす。有害生物駆除剤には、殺菌剤、除草剤、殺虫剤や殺鼠剤がある。

有害生物の棲家 – 有害生物が生存し、繁殖を許しているすべての状況や構造物の欠陥。

有毒な – 特に化学薬剤などで病気や死亡に至らしめることができる能力。毒性があること。

予防管理 – 食品の安全な製造、処理、包装、取り扱いに関する知識が豊富な人物が、適切な手順、規範、工程の危害分析で特定された危害を著しく低減させるために、またはその危害を防ぐために用いる。それらは科学的な見地による食品の安全な製造、処理、包装、取り扱いの危害分析と一致する。

予防保全プログラム – 計画した保全(メンテナンス)活動のスケジュールを実行するためのプログラム

リスク評価 – 観察事象を5つのカテゴリーのうちの一つに振り分ける。: No Issues Observed, Minor Issues Noted, Improvement Needed, Serious, Unsatisfactory.

索 引

1
作業方法と従業員規範

2
食品安全のためのメンテナンス

3
清掃活動

4
IPM

5
前提条件と食品安全プログラムの妥当性

免責事項（Disclaimer）

The information provided in this or any other version of the AIB International Consolidated Standards is not legal advice, but general information based on good manufacturing practices, common regulatory requirements, and food safety practices typically encountered in a food manufacturing facility. These Standards have been developed as a guide to best practices and are not intended, under any circumstances, to replace or modify the requirement for compliance with applicable laws and regulations. These Standards are not intended to meet all existing laws and regulations, nor those laws or regulations that may be added or modified subsequent to the publication of these Standards. AIB International shall not be liable for any damages of any kind, arising in contract, tort, or otherwise, in connection with the information contained in these Standards, or from any action or omission or decision taken as a result of these Standards or related information. Further, AIB International expressly disclaims any and all representations or warranties of any kind regarding these Standards.

改訂版を含むすべてのAIB国際検査統合基準の内容は、法的なアドバイスではない。しかしながら、これらの内容は、適正製造規範や法的要求事項を基礎とした一般的な情報であり、食品製造施設の食品安全の取り組みを強化するものである。本統合基準の内容は、食品安全の最良な取り組みの指針として確立されたものであり、いかなる状況においても適用される法規制の要求事項を遵守するための代替や修正をするために意図されて確立されたものではない。また、本統合基準は、現行の法規制に全てに合致するように意図されているものではなく、これは本統合基準の発刊後に修正や追加される可能性がある法規制に対しても同様である。AIB Internationalは、本統合基準に関連するいかなる種類の損害、契約の問題、不正行為、もしくは基準に関連する事項や基準の関連事項から得られたいかなる決定事項、省略事項や行動に対して責任を負うものではない。加えて、AIB Internationalは、本統合基準のいかなる表現や根拠について責任を負うものではない。

著作権（Copyright）

AIB International
1213 Bakers Way
PO Box 3999
Manhattan, KS 66505-3999
United States
The AIB International Consolidated Standards for Inspection. Issued January 2014

ISBN 978-1-880877-10-4

14.1.A